

EMA/971205/2011  
EMA/H/C/00 1182

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Rivastigmine Hexal

## rivastigmina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rivastigmine Hexal. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rivastigmine Hexal.

### Che cos'è Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal è un medicinale che contiene il principio attivo rivastigmina. È disponibile in capsule (da 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg) e in soluzione orale (da 2 mg/ml).

### Per che cosa si usa Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal è usato per il trattamento di pazienti affetti da demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave, malattia progressiva del cervello che colpisce gradualmente la memoria, la capacità intellettuale e il comportamento. Rivastigmine Hexal è usato anche per il trattamento della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con morbo di Parkinson.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Rivastigmine Hexal?

Il trattamento con Rivastigmine Hexal deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nella terapia della malattia di Alzheimer o della demenza associata al morbo di Parkinson. La terapia deve essere iniziata soltanto se è disponibile una persona che assiste abitualmente il paziente, la quale controlli regolarmente l'assunzione di Rivastigmine Hexal da parte del paziente. Il trattamento deve proseguire finché il medicinale produce un effetto benefico, ma si può ridurre la dose o interrompere la terapia se il paziente manifesta effetti indesiderati.

Rivastigmine Hexal deve essere somministrato due volte al giorno, a colazione e a cena. Le capsule devono essere deglutite intere. La dose iniziale è di 1,5 mg due volte al giorno. Se questa dose risulta ben tollerata, può essere aumentata, con incrementi di 1,5 mg ad intervalli non inferiori a due settimane, a una dose regolare di 3-6 mg due volte al giorno. Per il massimo beneficio terapeutico deve essere usata la dose più alta tollerata, non superando tuttavia 6 mg due volte al giorno.

## **Come agisce Rivastigmine Hexal?**

Il principio attivo di Rivastigmine Hexal, la rivastigmina, è un farmaco antidemenza. Nei pazienti con demenza di tipo Alzheimer o demenza dovuta a morbo di Parkinson determinate cellule nervose muoiono all'interno del cervello; ciò determina un abbassamento dei livelli di acetilcolina, un neurotrasmettitore (ossia una sostanza chimica che permette alle cellule nervose di comunicare tra loro). La rivastigmina agisce bloccando l'acetilcolinesterasi e la butirilcolinesterasi, vale a dire gli enzimi che degradano l'acetilcolina. Bloccando questi enzimi, Rivastigmine Hexal favorisce un aumento dei livelli di acetilcolina nel cervello, il che contribuisce a ridurre i sintomi della demenza di tipo Alzheimer e della demenza dovuta a morbo di Parkinson.

## **Quali studi sono stati effettuati su Rivastigmine Hexal?**

Rivastigmine Hexal è stato esaminato in tre studi principali che hanno coinvolto 2 126 pazienti affetti da demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave. Rivastigmine Hexal è stato studiato anche su 541 pazienti affetti da demenza dovuta a morbo di Parkinson. Tutti gli studi hanno avuto una durata di sei mesi e hanno messo a confronto gli effetti di Rivastigmine Hexal con quelli del placebo (trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era la variazione dei sintomi in due ambiti principali: cognitivo (la capacità di pensare, apprendere e ricordare) e globale (una combinazione di ambiti diversi tra cui il funzionamento generale, i sintomi cognitivi, il comportamento e la capacità di svolgere le attività quotidiane).

Un ulteriore studio condotto su 27 pazienti ha dimostrato che Rivastigmine Hexal capsule e soluzione orale produce livelli analoghi di principio attivo nel sangue.

## **Quali benefici ha mostrato Rivastigmine Hexal nel corso degli studi?**

Rivastigmine Hexal è risultato più efficace del placebo nel controllare i sintomi. Nei tre studi di Rivastigmine Hexal condotti su pazienti colpiti da demenza di tipo Alzheimer, nei pazienti che assumevano dosi di Rivastigmine Hexal tra 6 e 9 mg al giorno si registrava un aumento medio nei sintomi cognitivi di 0,2 punti rispetto ai livelli basali di 22,9 punti all'inizio dello studio, in cui un punteggio inferiore indica un miglior rendimento. Per contro, i pazienti trattati con placebo mostravano un aumento di 2,6 punti rispetto ai 22,5 punti iniziali. Per quanto riguarda il punteggio globale, nei pazienti che assumevano Rivastigmine Hexal si manifestava un aumento dei sintomi di 4,1 punti rispetto ai 4,4 registrati nei pazienti trattati con placebo.

I pazienti affetti da demenza dovuta a morbo di Parkinson che assumevano Rivastigmine Hexal capsule mostravano un miglioramento dei sintomi cognitivi di 2,1 punti rispetto a un peggioramento di 0,7 punti registrati in coloro che assumevano placebo, partendo da un basale di circa 24 punti. Inoltre, il punteggio dei sintomi globali è migliorato maggiormente nei pazienti in cura con Rivastigmine Hexal.

## **Qual è il rischio associato a Rivastigmine Hexal?**

I tipi di effetti indesiderati riscontrati con Rivastigmine Hexal dipendono dal tipo di demenza da trattare. Complessivamente, gli effetti indesiderati più comuni comprendono nausea (osservata in 38 pazienti su 100) e vomito (osservato in 23 pazienti su 100), in particolare durante la fase nella quale la

dose di Rivastigmine 1 A Pharma è aumentata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rivastigmine Hexal, si rimanda al foglio illustrativo.

Rivastigmine Hexal non deve essere usato in persone che sono ipersensibili (allergiche) a rivastigmina, ad altri derivati di carbammato o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti che si sospetta abbiano sofferto in passato di una reazione allergica chiamata "dermatite allergica da contatto" ai cerotti Exelon.

### **Perché è stato approvato Rivastigmine Hexal?**

Il CHMP ha concluso che Rivastigmine Hexal possiede un'efficacia modesta nel trattamento dei sintomi della demenza di Alzheimer, nonostante ciò si traduca in un beneficio importante per alcuni pazienti. Inizialmente il comitato ha concluso che, nel trattamento della demenza dovuta a morbo di Parkinson, i benefici di Rivastigmine Hexal non superano i suoi rischi. Tuttavia, in seguito a un riesame di tale parere, il comitato ha concluso che l'efficacia modesta del medicinale potrebbe anche avere effetti benefici per alcuni di questi pazienti.

Il comitato ha deciso pertanto che i benefici di Rivastigmine Hexal sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **Altre informazioni su Rivastigmine Hexal**

L'11 dicembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rivastigmine Hexal, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Exelon nel 1998 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Rivastigmina Hexal, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) . Per maggiori informazioni sulla terapia con Rivastigmina Hexal, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2012.