

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**NIMVASTID****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Nimvastid?

Nimvastid – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Gaminamos šio preparato kapsulės (geltonos spalvos: 1,5 mg; oranžinės spalvos: 3 mg, rusvai raudonos spalvos: 4,5 mg ir rusvai raudonos bei oranžinės spalvos: 6 mg) ir baltos burnoje disperguojamos tabletės (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ir 6 mg). „Burnoje disperguojamos“ reiškia, kad tabletės tirpsta burnoje.

Nimvastid yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą pavadinimu Exelon, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Nimvastid?

Nimvastid skirtas pacientams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio demencija – smegenų veiklos sutrikimu, palaipsniui veikiančiu atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Nimvastid taip pat galima skirti lengvai ir vidutinio sunkumo demencijai gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Nimvastid?

Gydymą preparatu Nimvastid turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos ar Parkinsono liga sergančių pacientų demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, kai esama slaugytojo, reguliariai stebėsiančio, kaip pacientas vartoja Nimvastid. Gydymas tęsiamas tol, kol jis veiksmingas, tačiau pasireiškus šalutiniam poveikiui dozė galima sumažinti arba gydymą nutraukti.

Nimvastid geriamas du kartus per parą – iš ryto ir vakare su maistu. Kapsulės nuryjamos nekramčius. Nimvastid burnoje disperguojamos tabletės padedamos ant liežuvio, kur jos greitai ištirpsta seilėse, o po to nuryjamos.

Pradinė preparato dozė – 1,5 mg du kartus per parą. Jei paciento organizmas toleruoja šią pradinę dozę, dozė galima didinti po 1,5 mg ne dažniau nei kas dvi savaites, kol pasiekama standartinė 3–6 mg dozė du kartus per parą. Kad gydymas būtų kuo veiksmingesnis, pacientui skiriama didžiausia jo organizmo toleruojama dozė, neviršijant 6 mg du kartus per parą.

Kaip veikia Nimvastid?

Veiklioji preparato Nimvastid medžiaga rivastigminas yra vaistas nuo demencijos. Sergant Alzheimerio demencija arba su Parkinsono liga susijusia demencija žūsta tam tikros smegenų nervų ląstelės ir dėl to mažėja neurotransmiterio acetilcholino (nervų ląstelių siunčiamus signalus pernešančios cheminės medžiagos) kiekis. Rivastigminas slopina acetilcholiną skaidančių fermentų – acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės – veiklą. Blokuodamas šiuos fermentus Nimvastid didina acetilcholino kiekį smegenyse ir padeda lengvinti Alzheimerio demencijos arba su Parkinsono liga susijusios demencijos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Nimvastid?

Kadangi Nimvastid yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti (t. y., parodyti, kad organizme jis išskiria tiek pat veikliosios medžiagos).

Kokia yra Nimvastid nauda ir rizika?

Kadangi Nimvastid yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Nimvastid buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nimvastid yra panašios kokybės kaip Exelon ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Exelon, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Nimvastid rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Nimvastid:

Europos Komisija 2009 m. gegužės 11 d. bendrovei „KRKA,d.d“ suteikė visoje ES galiojančią Nimvastid rinkodaros teisę.

Išsamų Nimvastid EPAR galima rasti [čia](#).

Santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-05.