

EMA/76721/2012
EMA/H/C/001182

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rivastigmine Hexal

rivastigmīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rivastigmine Hexal*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rivastigmine Hexal* lietošanu.

Kas ir *Rivastigmine Hexal*?

Rivastigmine Hexal ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg un 6 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (2 mg/ml).

Kāpēc lieto *Rivastigmine Hexal*?

Rivastigmine Hexal lieto, lai ārstētu pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimerā demenci, progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību. *Rivastigmine Hexal* var lietot arī, lai ārstētu Parkinsona slimības pacientus ar viegli izteiktu vai vidēji smagu demenci.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rivastigmine Hexal*?

Ārstēšana ar *Rivastigmine Hexal* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi Alzheimerā slimības vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientu diagnostikā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir aprūpētājs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Rivastigmine Hexal*. Ārstēšana jāturpina, kamēr zāles dod ieguvumu, bet devu var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam novēro blakusparādības.

Rivastigmine Hexal lieto divreiz dienā, rīta un vakara ēdienreizēs. Kapsulas ir jānorij veselas. Sākmdeva ir 1,5 mg divreiz dienā. Pacienti, kas šo devu panes, to var palielināt pakāpeniski, ikreiz par 1,5 mg, taču ne biežāk kā reizi divās nedēļās, līdz sasniedz regulāri lietojamo devu no 3 līdz 6 mg

divreiz dienā. Lai panāktu maksimālo iedarbīgumu, jālieto augstākā panesamā deva, bet nedrīkst pārsniegt 6 mg divreiz dienā.

Kā Rivastigmine Hexal darbojas?

Rivastigmine Hexal aktīvā viela rivastigmīns ir pret demences zāles. Alzheimer demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem iet bojā noteiktas smadzeņu nervu šūnas, tādējādi pazeminās neirotransmitera acetilholīna (ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnām iespēju savstarpēji sazināties) līmenis. Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot fermentus, kas noārda acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos fermentus, *Rivastigmine Hexal* ļauj paaugstināt acetilholīna līmeni smadzenēs, sekmējot Alzheimer demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences simptomu mazināšanu.

Kā noritēja Rivastigmine Hexal izpēte?

Rivastigmine Hexal novērtēja, trijos pamatpētījumos iekļaujot 2126 pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimer slimības formu. Turklāt *Rivastigmine Hexal* novērtēja arī pētījumā, kas aptvēra 541 pacientu ar Parkinsona slimības izraisītu demenci. Visi pētījumi ilga sešus mēnešus, un tajos salīdzināja *Rivastigmine Hexal* iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenie iedarbīguma rādītāji bija simptomu izmaiņas divās galvenajās jomās: kognitīvajā (spēja domāt, apgūt un iegaumēt jauno) un vispārējā (vairāku jomu, tostarp vispārējās funkcionalitātes, izziņas simptomu, uzvedības un spējas veikt ikdienas darbības jomu apvienojumā).

Papildus pētījums, iekļaujot 27 pacientus, tika veikts, lai pierādītu, ka ar *Rivastigmine Hexal* kapsulām un šķīdumu iekšķīgai lietošanai var nodrošināt līdzīgu aktīvās vielas līmeni asinīs.

Kādas bija Rivastigmine Hexal priekšrocības šajos pētījumos?

Rivastigmine Hexal bija iedarbīgākas par placebo simptomu kontrolēšanā. Trijos *Rivastigmine Hexal* novērtēšanas pamatpētījumos ar Alzheimer demences pacientiem, kuri saņēma no 6 līdz 9 mg dienā, kognitīvo simptomu vidējais pieaugums bija 0,2 punkti pret atskaites līmeni, 22,9 punktiem pētījuma sākumā, pie tam zemāks punktu skaits norāda uz labāku rezultātu. Rezultātu salīdzināja ar pieaugumu par 2,6 punktiem no atskaites līmeņa 22,5 punktiem placebo grupā. Vispārējā jomā pacientiem, kas lietoja *Rivastigmine Hexal*, simptomu pieaugums bija 4,1 punkts salīdzinājumā ar 4,4 punktiem placebo grupā.

Parkinsona slimības izraisītās demences pacientiem, kuri lietoja *Rivastigmine Hexal* kapsulas, novēroja kognitīvo simptomu uzlabojumu par 2,1 punktu salīdzinājumā ar pasliktināšanos par 0,7 punktiem placebo grupā; atskaites līmenis abām grupām bija aptuveni 24 punkti. Arī vispārējā jomā simptomu uzlabojums bija izteiktāks pacientiem, kuri lietoja *Rivastigmine Hexal*.

Kāds risks pastāv, lietojot Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal novērtēšanas laikā novērotās blakusparādības ir atkarīgas no ārstējamās demences veida. Kopumā visbiežāk novērojamās blakusparādības bija slikta dūša (novērota 38 pacientiem no 100) un vemšana (novērota 23 pacientiem no 100), īpaši *Rivastigmine Hexal* devas palielināšanas posmā. Pilns visu *Rivastigmine Hexal* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rivastigmine Hexal nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rivastigmīnu, citiem karbamāta atvasinājumiem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem,

iespējams, agrāk pret *Exelon* plāksteri ir bijusi smaga alerģiska reakcija, ko dēvē par „alerģisko kontaktdermatītu”.

Kāpēc *Rivastigmine Hexal* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Rivastigmine Hexal* iedarbīgums Alcheimera demences ārstēšanā ir neliels, lai gan tas neatspoguļo ievērojamo uzlabojumu dažiem pacientiem. Sākotnēji komiteja secināja, ka Parkinsona slimības izraisītās demences ārstēšanā *Rivastigmine Hexal* sniegtie ieguvumi neatsver šo zāļu radīto risku. Taču pēc šā atzinuma atkārtotas izskatīšanas komiteja secināja, ka šo zāļu nelielais iedarbīgums var sniegt ieguvumu noteiktai šo pacientu daļai.

Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rivastigmine Hexal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Rivastigmine Hexal* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Rivastigmine Hexal*.

Eiropas Komisija 2009. gada 11. decembrī piešķīra *Rivastigmine Hexal* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Exelon* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 1998. gadā („apzināta piekrišana”).

Pilns *Rivastigmine Hexal* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rivastigmine Hexal* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 11.2012.