

EMA/76721/2012
EMA/H/C/00 1182

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rivastigmine Hexal

rivastigmine

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rivastigmine Hexal. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rivastigmine Hexal.

X'inhu Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine 1 Hexal huwa medicina li fiha s-sustanza attiva rivastigmina. Jiġi f'kapsuli (1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg u 6 mg) u f'soluzzjoni orali (2 mg/ml).

Għal xiex jintuża Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal jintuża fil-kura ta' pazjenti li jbatu bid-dimenzja ta' Alzheimer minn ħafifa għal moderatament gravi, diżordni progressiva tal-moħħ li bil-mod il-mod taffettwa l-memorja, l-abbiltà intellettuali u l-imġiba. Rivastigmine Hexal jintuża wkoll għat-trattament tad-dimenzja minn ħafifa għal moderatament gravi f'pazjenti bil-Parkinson.

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rivastigmine Hexal?

It-trattament b'Rivastigmine Hexal għandu jinbada u jiġi mmonitorjat minn tabib li għandu l-esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer jew fid-dimenzja f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. It-trattament għandu jinbada biss jekk ikun hemm persuna tiegħu ħsieb il-pazjent li tista' tikkontrolla b'mod regolari l-użu ta' Rivastigmine Hexal mill-pazjent. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-medicina jibqa' jkollha benefiċċju, iżda jekk il-pazjenti jkollhom xi effetti sekondarji tista' titnaqqas id-doża jew jitwaqqaf it-trattament.

Rivastigmine Hexal għandu jingħata darbtejn kuljum mal-ikel ta' filgħodu u ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ. Id-doża inizjali hija 1.5 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti li jittolleraw din id-doża, din tista' tiżdied b'1.5 mg kull darba, iżda bejn żieda u oħra għandu jithalla intervalli ta' mhux iqsar minn ħmistax, sakemm tintlaħaq doża regolari ta' 3-6 mg darbtejn kuljum. L-oġġla doża tollerata għandha tintuża biex jinkiseb il-benefiċċju massimu, iżda din ma għandhiex taqbeż is-6 mg darbtejn kuljum.

Kif jaħdem Rivastigmine Hexal?

Is-sustanza attiva f'Rivastigmine Hexal, ir-rivastigmina, hija medicina kontra d-dimenzja. Fil-pazjenti b'dimenzja tat-tip Alzheimer jew b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson ċerti ċelluli nervużi tal-moħħ imutu, u dan jikkawża livelli baxxi tan-newrotrasmettatur acetilkolina (sustanza kimika li tippermetti ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin). Ir-rivastigmina taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru l-acetilkolina: l-acetilkolinesterazi u l-butirilkolinesterazi. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Rivastigmine Hexal jippermetti żieda fil-livelli tal-acetilkolina fil-moħħ, u b'hekk jgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tad-dimenzja tat-tip Alzheimer u tad-dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson.

Kif għe studjat Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal għe studjat fi tliet studji ewlenin li involvew 2,126 pazjent bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal gravi. Rivastigmine Hexal għe studjat ukoll f'541 pazjent b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson. L-istudji kollha, li damu sitt xhur, qabblu l-effetti ta' Rivastigmine Hexal ma' dawk ta' placebo (trattament finta). Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi f'żewġ oqsma prinċipali: konjittiv (kapaċità li taħseb, titgħallem u tiftakar) u globali (taħlita ta' bosta oqsma fosthom il-funzjonament ġenerali, is-sintomi konjittivi, l-imġiba u l-kapaċità li jingħamlu l-attivitàjiet ta' kuljum).

Sar studju addizzjonali ieħor fuq 27 pazjent biex juri li l-kapsuli u s-soluzzjoni orali ta' Rivastigmine Hexal ipproduċew livelli simili tas-sustanza attiva fid-demm.

X'benefiċċju wera Rivastigmine Hexal waqt l-istudji?

Rivastigmine Hexal kien aktar effikaċi mill-placebo fil-kontroll tas-sintomi. Fit-tliet studji li saru dwar Rivastigmine Hexal fuq pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer, il-pazjenti li ħadu doži ta' Rivastigmine Hexal ta' bejn 6 u 9 mg kuljum kellhom żieda medja fis-sintomi konjittivi ta' 0.2 punti, mill-valur inizjali ta' 22.9 punti fil-bidu tal-istudju. Aktar ma jkun baxx il-punteġġ aktar ikun hemm indikazzjoni ta' riżultat tajjeb. Dan tqabbel ma' żieda ta' 2.6 punti rreġistrata fil-pazjenti ttrattati bi placebo mill-valur inizjali ta' 22.5. Kwantu għall-punteġġ globali, il-pazjenti ttrattati b'Rivastigmine Hexal kellhom żieda fis-sintomi ta' 4.1 punti apparagun ma' 4.4 punti rreġistrati fil-pazjenti ttrattati bi placebo.

Il-pazjenti b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson li ġew ittrattati bil-kapsuli ta' Rivastigmine Hexal urew titjib fis-sintomi konjittivi ta' 2.1 punti apparagun mat-taħżin ta' 0.7 punti rreġistrat fil-pazjenti li ngħataw placebo, minn valur inizjali ta' madwar 24 punt. Il-punteġġ globali tas-sintomi wkoll tjiieb iktar fil-pazjenti ttrattati b'Rivastigmine Hexal.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Rivastigmine Hexal?

It-tipi ta' effetti sekondarji li jidhru bl-użu ta' Rivastigmine Hexal jiddependu mit-tip ta' kura ta' dimenzja li jkun qiegħed jintuża għalih. Kollox ma' kollox, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu nawżja (dardir, li dehru fi 38 pazjent minn 100) u remettar (li dehru fi 23 pazjent minn 100),

partikolarment matul il-faži li fiha jkun qed jiżdied id-dożaġġ ta' Rivastigmine Hexal. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bl-użu ta' Rivastigmine Hexal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rivastigmine Hexal ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għar-rivastigmina jew għal derivati tal-karbamati oħra jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuża minn pazjenti li dwarhom ikun hemm suspett li fl-imġhoddi seta' kellhom reazzjonijiet allergiċi msejja 'dermatite allergika tal-kuntatt' għall-istikk Exelon.

Għaliex gie approvat Rivastigmine Hexal?

Is-CHMP ikkonkluda li Rivastigmine Hexal għandu effikaċja moderata fit-trattament tas-sintomi tad-dimenzja ta' Alzheimer, għad illi dan tassew jirrappreżenta benefiċċju importanti għal uħud mill-pazjenti. Għall-ewwel il-Kumitat kien ikkonkluda li fit-trattament tad-dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson, il-benefiċċji ta' Rivastigmine Hexal ma kinux oġġla mir-riskji tiegħu. Madankollu wara li eżamina l-opinjoni tiegħu mill-ġdid, il-Kumitat ikkonkluda li l-effikaċja tal-medicina, anki jekk moderata, xorta setgħet tkun ta' benefiċċju għal uħud mill-pazjenti.

Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rivastigmine Hexal huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Rivastigmine Hexal

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rivastigmine Hexal fil-11 ta' Diċembru 2009. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Exelon fl-1998 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sħiħ ta' Rivastigmine Hexal jinstab fis-sit tal-internet tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rivastigmine Hexal, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'11-2012.