

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rivastigmine Hexal

rivastigmine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rivastigmine Hexal. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rivastigmine Hexal vast te stellen.

Wat is Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal is een geneesmiddel dat de werkzame stof rivastigmine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg en 6 mg) en een orale oplossing (2 mg/ml).

Wanneer wordt Rivastigmine Hexal voorgeschreven?

Rivastigmine Hexal wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van dementie door de ziekte van Alzheimer. Dit is een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert. Rivastigmine Hexal kan ook worden gebruikt voor de behandeling van een milde tot matig ernstige vorm van dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rivastigmine Hexal gebruikt?

De behandeling met Rivastigmine Hexal moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van de ziekte van Alzheimer of dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die de inname van Rivastigmine Hexal door de patiënt regelmatig kan controleren. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt hier baat bij heeft, maar als hij/zij bijwerkingen ondervindt kan de dosis worden verlaagd of de behandeling worden stopgezet.

Rivastigmine Hexal moet tweemaal daags, bij de ochtend- en avondmaaltijd, worden gegeven. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. De startdosis is 1,5 mg tweemaal daags. Voor patiënten die deze dosis goed verdragen, kan de dosering om de twee weken (niet sneller) met telkens 1,5 mg worden verhoogd tot de normale dosis van 3 tot 6 mg tweemaal daags is bereikt. Om een optimaal therapeutisch effect te bereiken moet de patiënt worden ingesteld op de hoogste door hem of haar te verdragen dosis. De maximale dosis bedraagt echter 6 mg tweemaal daags.

Hoe werkt Rivastigmine Hexal?

De werkzame stof in Rivastigmine Hexal, rivastigmine, is een middel tegen dementie. Bij patiënten met Alzheimerdementie of dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af. Dit leidt tot lage concentraties van de neurotransmitter acetylcholine (een chemische stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren). Rivastigmine is werkzaam door blokkering van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Door deze enzymen te blokkeren zorgt Rivastigmine Hexal voor een stijging van de acetylcholineconcentratie in de hersenen en helpt zo de symptomen van alzheimer- of parkinsondementie te verminderen.

Hoe is Rivastigmine Hexal onderzocht?

Rivastigmine Hexal is onderzocht in drie hoofdstudies onder 2 126 patiënten met milde tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer. Rivastigmine Hexal werd ook onderzocht onder 541 patiënten met dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson. Alle studies duurden zes maanden en vergeleken de werkzaamheid van Rivastigmine Hexal met die van een placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de symptomen op twee hoofdgebieden: cognitief (het vermogen om te denken, te leren en zich dingen te herinneren) en algemeen (een combinatie van verschillende gebieden, zoals algemeen functioneren, cognitieve symptomen, gedrag en het vermogen om alledaagse taken uit te voeren).

In een aanvullende studie onder 27 patiënten werd aangetoond dat het gebruik van de Rivastigmine Hexal-capsules en de orale oplossing in een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het bloed resulteerde.

Welke voordelen bleek Rivastigmine Hexal tijdens de studies te hebben?

Rivastigmine Hexal bleek werkzamer dan placebo voor de beheersing van de symptomen. In de drie studies naar Rivastigmine Hexal bij patiënten met alzheimerdementie was bij patiënten die dagelijks een Rivastigmine Hexal-dosis tussen 6 en 9 mg innamen sprake van een gemiddelde toename van de cognitieve symptomen met 0,2 punten ten opzichte van de uitgangswaarde van 22,9 punten aan het begin van het onderzoek (hoe lager deze score, des te beter de werking). Daartegenover stond een toename van 2,6 punten ten opzichte van de uitgangswaarde van 22,5 bij patiënten uit de placebogroep. Wat de score voor algemene symptomen betreft, was er bij patiënten die Rivastigmine Hexal innamen sprake van een toename van de symptomen met 4,1 punten, tegenover 4,4 bij de patiënten die met een placebo werden behandeld.

Patiënten met parkinsondementie die Rivastigmine Hexal-capsules innamen, vertoonden een verbetering van de cognitieve symptomen met 2,1 punten, tegenover een verslechtering met 0,7 punten bij de placebogroep, uitgaande van een uitgangswaarde van ongeveer 24 punten. Bij patiënten die Rivastigmine Hexal namen, was bovendien sprake van een sterkere verbetering van de score voor algemene symptomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rivastigmine Hexal in?

De soorten bijwerkingen die voorkomen bij Rivastigmine Hexal hangen af van de vorm van dementie waarvoor de behandeling voorgeschreven wordt. Over het algemeen zijn de meest voorkomende bijwerkingen misselijkheid (waargenomen bij 38 op de 100 patiënten) en braken (waargenomen bij 23 op de 100 patiënten), vooral in de fase waarin de dosis Rivastigmine Hexal wordt verhoogd. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rivastigmine Hexal.

Rivastigmine Hexal mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rivastigmine, andere carbamaatderivaten of voor enig ander bestanddeel van het geneesmiddel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten bij wie het vermoeden bestaat dat zij in het verleden een allergische reactie (allergische contactdermatitis) hebben gehad met Exelon-pleisters.

Waarom is Rivastigmine Hexal goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Rivastigmine Hexal weliswaar slechts een bescheiden werkzaamheid biedt voor de behandeling van de symptomen van dementie bij de ziekte van Alzheimer, maar dat sommige patiënten hier toch veel baat bij kunnen hebben. Het CHMP concludeerde aanvankelijk dat de voordelen van Rivastigmine Hexal voor de behandeling van dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson niet opwogen tegen de risico's. Na een herbeoordeling van dit advies concludeerde het Comité echter dat de bescheiden werkzaamheid van het middel sommige patiënten toch van voordeel kon zijn.

Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rivastigmine Hexal groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Rivastigmine Hexal

De Europese Commissie heeft op 11 december 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rivastigmine Hexal verleend. Deze toestemming was gebaseerd op de vergunning die in 1998 werd toegekend aan Exelon (met toestemming van de vergunninghouder).

Het volledige EPAR voor Rivastigmine Hexal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rivastigmine Hexal.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.