

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rivastigmine Hexal

rywastygmina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rivastigmine Hexal. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine Hexal do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygminę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg i 6 mg) oraz roztworu doustnego (2 mg/ml).

W jakim celu stosuje się lek Rivastigmine Hexal?

Lek Rivastigmine Hexal stosuje się u pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną postacią otępienia typu alzheimerowskiego – postępującej choroby mózgu stopniowo wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie. Lek Rivastigmine Hexal stosuje się także w leczeniu łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Rivastigmine Hexal?

Leczenie produktem Rivastigmine Hexal powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera lub otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona. Leczenie należy rozpocząć tylko wtedy, gdy pacjent jest pod opieką osoby, która może regularnie kontrolować przyjmowanie leku. Leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; dawkę można zmniejszyć, a leczenie przerwać, jeśli u pacjenta występują działania niepożądane.

Lek Rivastigmine Hexal należy podawać dwa razy na dobę, wraz ze śniadaniem i kolacją. Kapsułki należy połykać w całości. Dawka początkowa wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, którzy dobrze tolerują tę dawkę, można zwiększać ją stopniowo o 1,5 mg, nie częściej niż co dwa tygodnie, do standardowej dawki 3 do 6 mg dwa razy na dobę. W celu osiągnięcia jak największych korzyści należy stosować najwyższą tolerowaną dawkę, która nie może jednak przekraczać 6 mg dwa razy na dobę.

Jak działa lek Rivastigmine Hexal?

Substancja czynna leku Rivastigmine Hexal, rywastygmina, jest lekiem przeciwotępieniowym. U pacjentów z otępieniem spowodowanym przez chorobę Alzheimera lub Parkinsona niektóre komórki nerwowe w mózgu obumierają, w następstwie czego zmniejsza się poziom neuroprzekaźnika acetylocholiny (związek chemiczny, który pozwala komunikować się komórkom nerwowym). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów rozkładających acetylocholiny: acetylocholinoesterazy i butyrylocholinoesterazy. Blokując te enzymy, lek Rivastigmine Hexal wpływa na wzrost poziomu acetylocholiny w mózgu, co pomaga w zmniejszaniu objawów otępienia związanego z chorobą Alzheimera lub Parkinsona.

Jak badano lek Rivastigmine Hexal?

Lek Rivastigmine Hexal badano w trzech badaniach głównych z udziałem 2126 pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną chorobą Alzheimera. Lek Rivastigmine Hexal badano także u 541 pacjentów z otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona. Wszystkie badania trwały sześć miesięcy i porównywano w nich działanie leku Rivastigmine Hexal z działaniem placebo (leczenie obojętne). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów w dwóch głównych obszarach: poznawczym (zdolność myślenia, uczenia się i zapamiętywania) i globalnym (połączenie kilku obszarów, w tym funkcjonowania ogólnego, objawów poznawczych, zachowania i zdolności do wykonywania codziennych czynności).

Przeprowadzono dodatkowe badanie z udziałem 27 pacjentów w celu wykazania, że kapsułki i roztwór doustny Rivastigmine Hexal wytwarzają podobne poziomy substancji czynnej we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Hexal wykazano w badaniach?

Lek Rivastigmine Hexal okazał się bardziej skuteczny niż placebo pod względem kontrolowania objawów. W trzech badaniach nad lekiem Rivastigmine Hexal u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego, u pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine Hexal w dawkach między 6 a 9 mg na dobę objawy poznawcze polepszyły się o 0,2 pkt od wartości podstawowej 22,9 pkt na początku badania (niższy wynik oznacza lepsze zdolności). Pacjenci przyjmujący placebo uzyskali wynik wyższy o 2,6 pkt od wartości podstawowej 22,5. Ogólnie u pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine Hexal wystąpił wzrost objawów o 4,1 pkt, w porównaniu z 4,4 pkt u pacjentów, którym podawano placebo.

U pacjentów z otępieniem typu parkinsonowskiego, którym podawano lek Rivastigmine Hexal w kapsułkach, wykazano poprawę objawów poznawczych o 2,1 pkt, w porównaniu z pogorszeniem się objawów o 0,7 pkt u pacjentów, którym podawano placebo (wartość wyjściowa wynosiła około 24 pkt). U pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine Hexal odnotowano także poprawę pod względem objawów ogólnych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Rivastigmine Hexal?

Rodzaj działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rivastigmine Hexal zależy od rodzaju leczonego otępienia. Ogólnie najczęstsze działania niepożądane obejmowały nudności (mdłości, obserwowane u 38 na 100 pacjentów) i wymioty (obserwowane u 23 na 100 pacjentów), szczególnie w okresie, gdy zwiększa się dawkę leku Rivastigmine Hexal. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rivastigmine Hexal znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rivastigmine Hexal nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rywastygminę, inne pochodne karbaminianów lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno też stosować u pacjentów, u których podejrzewa się wystąpienie w przeszłości reakcji alergicznej, zwanej alergicznym kontaktowym zapaleniem skóry, na system transdermalny Exelon.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Rivastigmine Hexal?

CHMP uznał, że lek Rivastigmine Hexal wykazuje umiarkowaną skuteczność w leczeniu objawów otępienia typu alzheimerowskiego, choć u niektórych pacjentów przekłada się ona na istotne korzyści. Początkowo Komitet uznał, że w przypadku leczenia otępienia spowodowanego chorobą Parkinsona korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Hexal nie przewyższają związanego z tym ryzyka. Jednakże po ponownym rozpatrzeniu opinii Komitet uznał, że umiarkowana skuteczność tego leku może być korzystna także dla niektórych z tych pacjentów.

W związku z tym Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Hexal przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Rivastigmine Hexal:

W dniu 11 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine Hexal do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu dla produktu Exelon przyznany w 1998 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rivastigmine Hexal znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rivastigmine Hexal należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.