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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rivastigmine Hexal

rivastigmina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rivastigmine Hexal. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Rivastigmine Hexal.

O que é o Rivastigmine Hexal?

O Rivastigmine Hexal é um medicamento que contém a substância ativa rivastigmina. Encontra-se disponível sob a forma de cápsulas (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg) e de solução oral (2 mg/ml).

Para que é utilizado o Rivastigmine Hexal?

O Rivastigmine Hexal é utilizado no tratamento de doentes com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma doença cerebral progressiva que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento. O Rivastigmine Hexal é também utilizado para o tratamento da demência ligeira a moderadamente grave em doentes com doença de Parkinson.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rivastigmine Hexal?

O tratamento com o Rivastigmine Hexal deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer ou da demência associada à doença de Parkinson. O tratamento só deve ser iniciado se um prestador de cuidados de saúde estiver disponível para vigiar regularmente a toma do Rivastigmine Hexal pelo doente. O tratamento deve continuar enquanto se mantiver o benefício terapêutico para o doente, mas a dose pode ser reduzida ou o tratamento interrompido se o doente apresentar efeitos secundários.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

O Rivastigmine Hexal deve ser administrado duas vezes por dia (pequeno-almoço e jantar). As cápsulas devem ser engolidas inteiras. A dose inicial é de 1,5 mg duas vezes por dia. Nos doentes que a tolerem, esta dose pode ser aumentada gradualmente em incrementos de 1,5 mg, com intervalos mínimos de 2 semanas, até ser atingida a dose regular de 3 a 6 mg duas vezes por dia. Deve ser utilizada a dose tolerada mais elevada para obter o máximo benefício terapêutico, mas esta não deverá exceder 6 mg, duas vezes por dia.

Como funciona o Rivastigmine Hexal?

A substância ativa do Rivastigmine Hexal, a rivastigmina, é um fármaco utilizado no tratamento da demência. Nos doentes com demência de Alzheimer ou demência associada à doença de Parkinson, determinadas células nervosas do cérebro morrem, o que conduz a níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância química que permite a transmissão de mensagens entre as células nervosas). A rivastigmina atua bloqueando as enzimas que degradam a acetilcolina: a acetilcolinesterase e a butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, o Rivastigmine Hexal permite que os níveis de acetilcolina no cérebro aumentem, ajudando a reduzir os sintomas da demência de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

Como foi estudado o Rivastigmine Hexal?

O Rivastigmine Hexal foi estudado em três estudos principais que incluíram 2 126 doentes com doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave. Foi igualmente estudado em 541 doentes com demência associada à doença de Parkinson. Todos os estudos tiveram a duração de seis meses e compararam os efeitos do Rivastigmine Hexal com os de um placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de eficácia foram as alterações dos sintomas em duas áreas principais: cognitiva (capacidade para pensar, aprender e recordar) e total (uma associação de várias áreas, incluindo a função geral, os sintomas cognitivos, o comportamento e a capacidade para realizar atividades diárias).

Um estudo adicional em 27 doentes foi utilizado para demonstrar que o Rivastigmine Hexal cápsulas e o Rivastigmine Hexal solução oral produziam os mesmos níveis da substância ativa no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Rivastigmine Hexal durante os estudos?

O Rivastigmine Hexal foi mais eficaz do que o placebo no controlo dos sintomas. Nos três estudos do Rivastigmine Hexal em doentes com demência de Alzheimer observou-se, nos doentes que tomaram doses de Rivastigmine Hexal compreendidas entre 6 e 9 mg por dia, um aumento médio de 0,2 pontos nos sintomas cognitivos partindo de uma base de 22,9 pontos no início do estudo, em que uma pontuação mais baixa indica um melhor desempenho. Em comparação, observou-se um aumento de 2,6 pontos de uma base de partida de 22,5 nos doentes que receberam o placebo. No referente à pontuação total, nos doentes tratados com o Rivastigmine Hexal, observou-se um aumento dos sintomas de 4,1 pontos, em comparação com 4,4 pontos nos que receberam o placebo.

Nos doentes com demência associada à doença de Parkinson que tomaram o Rivastigmine Hexal cápsulas, observou-se uma melhoria dos sintomas cognitivos de 2,1 pontos, em comparação com um agravamento de 0,7 pontos nos que receberam o placebo, partindo de uma base inicial de cerca de 24 pontos. A pontuação total dos sintomas registou também melhorias superiores nos doentes que tomaram o Rivastigmine Hexal.

Qual é o risco associado ao Rivastigmine Hexal?

Os tipos de efeitos secundários observados com o Rivastigmine Hexal dependem do tipo de demência para que é utilizado. Globalmente, os efeitos secundários mais frequentes incluem náuseas (enjoo,

observado em 38 doentes em cada 100) e vómitos (observados em 23 doentes em cada 100), em particular durante a fase do aumento da dose do Rivastigmine Hexal. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rivastigmine Hexal, consulte o Folheto Informativo.

O Rivastigmine Hexal está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à rivastigmina, a outros derivados de carbamatos ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento. Também está contraindicado em doentes com suspeita de terem tido uma reação alérgica chamada "dermatite de contacto alérgica" ao adesivo de Exelon.

Por que foi aprovado o Rivastigmine Hexal?

O CHMP concluiu que o Rivastigmine Hexal apresenta uma eficácia modesta no tratamento dos sintomas da demência de Alzheimer, embora essa eficácia represente um benefício importante para alguns doentes. O Comité concluiu inicialmente que, no tratamento da demência associada à doença de Parkinson, os benefícios do Rivastigmine Hexal não eram superiores aos riscos identificados. Contudo, na sequência de um reexame do parecer inicial, o Comité concluiu que a eficácia modesta do medicamento podia ser benéfica para alguns desses doentes.

Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Rivastigmine Hexal são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Rivastigmine Hexal

Em 11 de dezembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rivastigmine Hexal. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Exelon em 1998 ("consentimento informado").

O EPAR completo sobre o Rivastigmine Hexal pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Rivastigmine Hexal, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.