



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76538/2012
EMA/H/C/001183

Resumo do EPAR destinado ao público

Rivastigmine Sandoz

rivastigmina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rivastigmine Sandoz. 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 Sandoz.

O que é o Rivastigmine Sandoz?

O Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz?

O Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz?

O tratamento com o Rivastigmine Sandoz deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer e 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 Sandoz 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



O Rivastigmine Sandoz 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 tolerarem, 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 Sandoz?

A substância ativa do Rivastigmine Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz?

O Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz cápsulas e o Rivastigmine Sandoz solução oral produziam os mesmos níveis da substância ativa no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Rivastigmine Sandoz durante os estudos?

O Rivastigmine Sandoz foi mais eficaz do que o placebo no controlo dos sintomas. Nos três estudos do Rivastigmine Sandoz em doentes com demência de Alzheimer, observou-se, nos que tomaram doses de Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz, 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 de Alzheimer associada à doença de Parkinson que tomaram o Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz.

Qual é o risco associado ao Rivastigmine Sandoz?

Os tipos de efeitos secundários observados com o Rivastigmine Sandoz dependem do tipo de demência para que é utilizado. Globalmente, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) incluem náuseas (enjoo, observado em 38 doentes em cada 100) e vômitos (observados em 23 doentes em cada 100), em particular durante a fase do aumento da dose do Rivastigmine Sandoz. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rivastigmine Sandoz, consulte o Folheto Informativo.

O Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz?

O CHMP concluiu que o Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz são superiores aos seus riscos, pelo que recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Rivastigmine Sandoz

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 Sandoz. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Exelon em 1998 ("consentimento informado").

O EPAR completo sobre o Rivastigmine Sandoz pode ser igualmente 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 Sandoz, 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.