

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rivastigmine Hexal

rivastigmină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rivastigmine Hexal. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rivastigmine Hexal.

Ce este Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal este un medicament care conține substanța activă rivastigmină. Este disponibil sub formă de capsule (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg și 6 mg) și sub formă de soluție orală (2 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal se utilizează pentru tratarea pacienților cu forme ușoare până la moderat severe ale demenței Alzheimer, o boală progresivă a creierului care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul. De asemenea, Rivastigmine Hexal se utilizează pentru tratarea formelor ușoare până la moderat severe ale demenței la pacienții cu boala Parkinson.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rivastigmine Hexal?

Tratamentul cu Rivastigmine Hexal trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolii Alzheimer sau a demenței la pacienții cu boala Parkinson. Tratamentul trebuie început doar dacă există un îngrijitor care să urmărească cu regularitate utilizarea Rivastigmine Hexal de către pacient. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât medicamentul prezintă un beneficiu terapeutic, dar doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi întrerupt în cazul în care pacientul prezintă efecte secundare.

Rivastigmine Hexal trebuie administrat de două ori pe zi, în timpul micului dejun și al cinei. Capsulele trebuie înghițite întregi. Doza inițială este de 1,5 mg de două ori pe zi. În cazul pacienților care tolerează doza, ea poate fi crescută cu câte 1,5 mg cel mult o dată la două săptămâni, până se ajunge la o doză obișnuită de 3 până la 6 mg de două ori pe zi. Pentru obținerea beneficiului terapeutic maxim, trebuie administrată cea mai mare doză tolerată, care nu trebuie să depășească însă 6 mg de două ori pe zi.

Cum acționează Rivastigmine Hexal?

Substanța activă din Rivastigmine Hexal, rivastigmina, este un medicament împotriva demenței. În cazul pacienților cu demență Alzheimer sau demență asociată bolii Parkinson, anumite celule nervoase din creier mor, ceea ce determină valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță chimică care permite comunicarea între celulele nervoase). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care descompun acetilcolina: acetilcolinesteraza și butirilcolinesteraza. Prin blocarea acestor enzime, Rivastigmine Hexal determină creșterea concentrației de acetilcolină în creier, ajutând astfel la reducerea simptomelor demenței Alzheimer și ale demenței asociate bolii Parkinson.

Cum a fost studiat Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal a fost evaluat în trei studii principale care au inclus 2 126 de pacienți cu forme ușoare până la moderat severe ale bolii Alzheimer. Rivastigmine Hexal a fost, de asemenea, studiat pe 541 de pacienți cu demență asociată bolii Parkinson. Toate studiile au avut o durată de șase luni și au comparat efectele Rivastigmine Hexal cu cele ale placebo (un preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor în două domenii principale: cognitiv (capacitatea de gândire, învățare și memorare) și global (o asociere de mai multe domenii inclusiv funcționarea generală, simptomele cognitive, comportamentul și capacitatea de desfășurare a activităților zilnice).

Pentru a demonstra că Rivastigmine Hexal sub formă de capsule și soluție orală a produs concentrații similare ale substanței active în sânge a fost utilizat un studiu suplimentar care a inclus 27 de pacienți.

Ce beneficii a prezentat Rivastigmine Hexal pe parcursul studiilor?

Rivastigmine Hexal a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește controlul simptomelor. În cadrul celor trei studii cu Rivastigmine Hexal la pacienți cu demență Alzheimer, pacienții cărora li se administrau doze de 6 și 9 mg de Rivastigmine Hexal pe zi au prezentat o creștere medie a simptomelor cognitive de 0,2 puncte raportată la o valoare de referință de 22,9 puncte la începutul studiului, unde un scor mai mic indică o performanță mai mare. Acest rezultat a fost comparat cu o creștere de 2,6 puncte, de la valoarea de 22,5 puncte, în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. În ceea ce privește scorul global, pacienții cărora li s-a administrat Rivastigmine Hexal au prezentat o creștere a simptomelor de 4,1 puncte, comparativ cu o creștere de 4,4 puncte în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Pacienții cu demență asociată bolii Parkinson cărora li s-a administrat Rivastigmine Hexal sub formă de capsule au prezentat o ameliorare a simptomelor cognitive de 2,1 puncte, în comparație cu o agravare de 0,7 puncte la pacienții cărora li s-a administrat placebo, raportat la o valoare de referință de aproximativ 24 de puncte. De asemenea, scorul global privind simptomatologia s-a îmbunătățit mai mult la pacienții cărora li s-a administrat Rivastigmine Hexal.

Care sunt riscurile asociate cu Rivastigmine Hexal?

Tipurile de efecte secundare asociate cu Rivastigmine Hexal depind de tipul de demență tratat. În general, cele mai frecvente efecte secundare includ greața (observată la 38 de pacienți din 100) și

vărsăturile (observate la 23 de pacienți din 100), în special în faza de creștere a dozei de Rivastigmine Hexal. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rivastigmine Hexal, consultați prospectul.

Rivastigmine Hexal este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la rivastigmină, la alți derivați carbamați sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat la pacienții suspecți că ar fi avut în trecut o reacție alergică numită „dermatită alergică de contact” în cazul utilizării Exelon plasture transdermic.

De ce a fost aprobat Rivastigmine Hexal?

CHMP a concluzionat că Rivastigmine Hexal are o eficacitate modestă în tratarea simptomelor asociate demenței Alzheimer, deși aceasta reflectă un beneficiu terapeutic important pentru anumiți pacienți. Inițial, comitetul a concluzionat că beneficiile Rivastigmine Hexal nu sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea demenței asociate bolii Parkinson. Cu toate acestea, după o reexaminare a avizului său, comitetul a concluzionat că eficacitatea modestă a medicamentului ar putea constitui totuși un beneficiu terapeutic în cazul unora dintre acești pacienți.

Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Rivastigmine Hexal sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Rivastigmine Hexal

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rivastigmine Hexal, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 decembrie 2009. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Exelon în 1998 („consimțământ informat”).

EPAR-ul complet pentru Rivastigmine Hexal este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rivastigmine Hexal, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.