

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**NIMVASTID****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Nimvastid?

Nimvastid je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rivastigmin. Liek je dostupný vo forme kapsúl (žlté: 1,5 mg; oranžové: 3 mg; hnedočervené: 4,5 mg; hnedočervené a hnedoranžové: 6 mg) a vo forme perorálnych rozpustných tabliet (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg). Perorálne rozpustné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

Nimvastid je generický liek. To znamená, že liek Nimvastid je podobný tzv. porovnávaciemu lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Exelon. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Nimvastid používa?

Liek Nimvastid sa používa na liečbu pacientov trpiacich Alzheimerovou demenciou v miernom až stredne závažnom štádiu. Ide o progresívnu poruchu mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Používa sa aj na liečbu miernej až stredne závažnej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Nimvastid užíva?

Liečbu liekom Nimvastid by mal začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby alebo demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Liečba by sa mala začať len vtedy, ak je k dispozícii ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne sledovať, či pacient užíva liek Nimvastid. Liečba by mala pokračovať tak dlho, kým je liek prínosom, ale dávka sa môže znížiť alebo sa môže prerušiť liečba, ak sa vyskytnú vedľajšie účinky.

Liek Nimvastid sa má podávať dvakrát denne, ráno a večer spolu s jedlom. Kapsuly sa majú prehĺtať celé. Perorálne rozpustné tablety lieku Nimvastid by sa mali nechať rozpustiť na jazyku v slinách a potom prehĺtnúť.

Začiatočná dávka lieku Nimvastid je 1,5 mg dvakrát denne. Pacientom, ktorí túto dávku dobre znášajú, je možné túto dávku postupne zvyšovať o 1,5 mg, nie častejšie ako každé dva týždne, kým sa nedosiahne pravidelná dávka 3 až 6 mg dvakrát denne. Na dosiahnutie maximálneho prínosu možno použiť najvyššiu povolenú dávku, dávka by však nemala byť vyššia ako 6 mg dvakrát denne.

Akým spôsobom liek Nimvastid účinkuje?

Účinná látka lieku Nimvastid, rivastigmín, je liekom proti demencii. Pacientom s Alzheimerovou demenciou alebo s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby určité nervové bunky v mozgu odumierajú, čo vedie k nízkym hladinám neurotransmitera acetylcholínu (chemická látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje navzájom komunikovať). Rivastigmín účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním týchto enzýmov liek Nimvastid umožňuje zvýšenie hladín acetylcholínu v mozgu, čo pomáha zmierniť symptómy Alzheimerovej demencie a demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby.

Ako bol liek Nimvastid skúmaný?

Keďže liek Nimvastid je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s porovnávacím liekom (čo znamená, že oba lieky produkujú rovnaké hladiny účinnej látky v tele).

Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Nimvastid?

Keďže liek Nimvastid je generický liek a je biologicky rovnocenný s porovnávacím liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade porovnávacieho lieku.

Prečo bol liek Nimvastid schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Nimvastid s liekom Exelon. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Exelon, je prínos lieku väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Nimvastid na trh.

Ďalšie informácie o lieku Nimvastid:

Európska komisia 11 mája 2009 vydala spoločnosti KRKA, d.d., Novo mesto povolenie na uvedenie lieku Nimvastid na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nimvastid sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2009