

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rivastigmine Hexal

rivastigmín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rivastigmine Hexal. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rivastigmine Hexal.

Čo je liek Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal je liek obsahujúci účinnú látku rivastigmín. Je dostupný vo forme kapsúl (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg) a perorálneho roztoku (2 mg/ml).

Na čo sa liek Rivastigmine Hexal používa?

Liek Rivastigmine Hexal sa používa na liečbu pacientov trpiacich ľahkou až stredne ťažkou Alzheimerovou demenciou. Ide o progresívnu poruchu mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Liek Rivastigmine Hexal sa používa aj na liečbu ľahkej až stredne ťažkej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rivastigmine Hexal užíva?

Liečbu liekom Rivastigmine Hexal má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Alzheimerovej choroby alebo demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Liečba sa má začať len vtedy, ak je prítomný opatrovateľ, ktorý bude pravidelne kontrolovať užívanie lieku Rivastigmine Hexal pacientom. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je liek prínosom, dávka sa však môže znížiť alebo liečba prerušiť, ak sa u pacienta vyskytnú vedľajšie účinky.

Liek Rivastigmine Hexal sa má podávať dvakrát denne, s ranným a večerným jedlom. Kapsuly sa majú prehĺtať celé. Začiatková dávka je 1,5 mg dvakrát denne. Pacientom, ktorí túto dávku dobre znášajú,

je možné túto dávku postupne zvyšovať o 1,5 mg, nie však častejšie ako každé dva týždne, kým sa nedosiahne pravidelná dávka 3 až 6 mg dvakrát denne. Na dosiahnutie maximálneho prínosu sa má použiť najvyššia dobre znášaná dávka, dávka ale nemá byť vyššia ako 6 mg dvakrát denne.

Akým spôsobom liek Rivastigmine Hexal účinkuje?

Účinná látka lieku Rivastigmine Hexal, rivastigmín, je liek 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 vzájomne komunikovať). Rivastigmín účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním týchto enzýmov liek Rivastigmine Hexal umožňuje zvýšenie hladín acetylcholínu v mozgu, čím pomáha zmierniť príznaky Alzheimerovej demencie a demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby.

Ako bol liek Rivastigmine Hexal skúmaný?

Liek Rivastigmine Hexal sa skúmal v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 2 126 pacientov s ľahkou až stredne ťažkou Alzheimerovou chorobou. Liek Rivastigmine Hexal sa takisto skúmal u 541 pacientov s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby. Všetky štúdie trvali šesť mesiacov a porovnávali sa v nich účinky lieku Rivastigmine Hexal s účinkom placeba (zdanlivého lieku). Hlavnými meradlami účinnosti boli zmeny príznakov v dvoch hlavných oblastiach: v kognitívnej (schopnosť myslieť, učiť sa a zapamätať si) a v globálnej (kombinácia niekoľkých oblastí vrátane celkovej funkcie, kognitívnych príznakov, správania a schopnosti vykonávať každodenné činnosti).

Účelom dodatočnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 27 pacientov, bolo preukázať, že kapsuly a perorálny roztok lieku Rivastigmine Hexal vytvárajú podobné hladiny účinnej látky v krvi.

Aký prínos preukázal liek Rivastigmine Hexal v týchto štúdiách?

Liek Rivastigmine Hexal bol pri kontrole príznakov účinnejší ako placebo. V troch štúdiách skúmajúcich liek Rivastigmine Hexal v prípade pacientov s Alzheimerovou demenciou dosiahli pacienti užívajúci liek Rivastigmine Hexal v dávkach 6 až 9 mg denne priemerné zvýšenie kognitívnych príznakov o 0,2 bodu z východiskovej úrovne 22,9 bodu na začiatku štúdie, pričom nižšie skóre udáva lepšiu účinnosť. To sa porovnávalo so zvýšením o 2,6 bodu z východiskovej úrovne 22,5 bodu u pacientov užívajúcich placebo. Pokiaľ ide o celkové skóre, pacienti užívajúci liek Rivastigmine Hexal dosiahli zlepšenie príznakov o 4,1 bodu v porovnaní so 4,4 bodu u pacientov užívajúcich placebo.

U pacientov s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby užívajúcich kapsule lieku Rivastigmine Hexal sa preukázalo zlepšenie kognitívnych príznakov o 2,1 bodu v porovnaní so zhoršením o 0,7 bodu u pacientov užívajúcich placebo z východiskovej úrovne približne 24 bodov. Aj skóre globálnych príznakov sa zlepšilo viac u pacientov užívajúcich liek Rivastigmine Hexal.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Rivastigmine Hexal?

Typy vedľajších účinkov lieku Rivastigmine Hexal závisia od typu demencie, na liečbu ktorej sa liek používa. Celkovo medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku patria nauzea (pocit nevoľnosti, pozorovaný u 38 pacientov zo 100) a vracanie (pozorované u 23 pacientov zo 100), najmä počas fázy zvyšovania dávky lieku Rivastigmine Hexal. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Rivastigmine Hexal sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Rivastigmine Hexal nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rivastigmín, iné deriváty karbamátu alebo iné zložky lieku. Nesmú ho užívať ani pacienti, v prípade ktorých existuje

podozrenie, že u nich v minulosti došlo k závažnej alergickej reakcii na náplasť lieku Exelon, známej ako alergická kontaktná dermatitída.

Prečo bol liek Rivastigmine Hexal povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Rivastigmine Hexal má miernu účinnosť pri liečbe príznakov Alzheimerovej demencie, hoci to neodráža významný prínos u niektorých pacientov. Výbor pôvodne dospel k záveru, že pri liečbe demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby prínosy lieku Rivastigmine Hexal neprevažovali riziká spojené s jeho používaním. Avšak po opätovnom preskúmaní tohto stanoviska výbor dospel k záveru, že mierna účinnosť tohto lieku by mohla byť tiež prínosom pre niektorých z týchto pacientov.

Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Rivastigmine Hexal sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Rivastigmine Hexal

Dňa 11. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rivastigmine Hexal na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie vychádzalo z povolenia vydaného pre liek Exelon v roku 1998 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rivastigmine Hexal sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rivastigmine Hexal, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012