

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****NIMVASTID****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Nimvastid?**

Nimvastid je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rivastigmin. Na voljo je v obliki kapsul (rumenih: 1,5 mg, oranžnih: 3 mg, rjavkasto rdečih: 4,5 mg in rjavkasto rdečih in oranžnih: 6 mg) ter v obliki belih orodisperzibilnih tablet (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg in 6 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Zdravilo Nimvastid je „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Nimvastid podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Exelon. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

**Za kaj se zdravilo Nimvastid uporablja?**

Zdravilo Nimvastid se uporablja za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo alzheimerjevo demenco, napredujočo okvaro možganov, ki postopoma prizadene spomin, intelektualne zmožnosti in vedenje.

Zdravilo se lahko uporablja tudi za zdravljenje blage do zmerno hude demence pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Nimvastid uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Nimvastid mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem alzheimerjeve bolezni ali demence pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo. Zdravljenje se začne samo ob prisotnosti negovalca, ki redno nadzoruje uporabo zdravila Nimvastid pri bolniku. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je zdravilo učinkovito, vendar se lahko odmerek zniža in zdravljenje prekine, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki.

Zdravilo Nimvastid se daje dvakrat na dan, ob zajtrkih in večerjah. Kapsule je treba pogoltniti cele. Orodisperzibilne tablete Nimvastid se položijo na jezik, kjer se v slini hitro razgradijo, preden jih bolnik pogoltne.

Začetni odmerek zdravila Nimvastid je 1,5 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo ta odmerek, se lahko ta postopoma povečuje za 1,5 mg, vendar ne pogosteje kot vsaka dva tedna, dokler se ne doseže stalnega odmerka 3 do 6 mg dvakrat na dan. Za doseg največje učinkovitosti se uporabi največji odmerek, ki ga bolnik še prenaša, vendar odmerek ne sme preseči 6 mg dvakrat na dan.

**Kako zdravilo Nimvastid deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Nimvastid je rivastigmin, ki je zdravilo za zdravljenje demence. Pri bolnikih z alzheimerjevo demenco ali demenco zaradi parkinsonove bolezni v možganih od mreže določene živčne celice, zaradi česar se znižajo ravni nevrottransmitterja acetilholina (kemične snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami). Rivastigmin deluje tako, da zavira encime, ki razgrajujejo acetilholin: acetilholinesterazo in butirilholinesterazo. Zdravilo Nimvastid z blokiranjem teh encimov omogoča, da se ravni acetilholina v možganih povečajo, zaradi česar se simptomi alzheimerjeve demence in demence zaradi parkinsonove bolezni ublažijo.

**Kako je bilo zdravilo Nimvastid raziskano?**

Ker je zdravilo Nimvastid generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu (tj. da zdravili dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu).

**Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Nimvastid?**

Glede na to, da je Nimvastid generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, ima enake koristi in tveganja kot referenčno zdravilo.

**Zakaj je bilo zdravilo Nimvastid odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Nimvastid primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Exelon ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da koristi zdravila Nimvastid, tako kot pri zdravilu Exelon, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Nimvastid odobri dovoljenje za promet.

**Druge informacije o zdravilu Nimvastid:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nimvastid, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi KRKA, d.d., Novo mesto dne 11. maja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nimvastid je na voljo [tukaj](#).

**Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2009.**