

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

Povzetek EPAR za javnost

Rivastigmine Hexal

rivastigmin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rivastigmine Hexal. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Rivastigmine Hexal, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rivastigmin. Na voljo je v obliki kapsul (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg in 6 mg) in peroralne raztopine (2 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Rivastigmine Hexal uporablja?

Zdravilo Rivastigmine Hexal se uporablja za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco, tj. 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.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Rivastigmine Hexal uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Rivastigmine Hexal mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni ali demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Zdravljenje se lahko začne samo, če je na voljo negovalec, ki bo pri bolniku redno spremljal uporabo zdravila Rivastigmine Hexal. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je zdravilo učinkovito, vendar se lahko odmerek zmanjša ali zdravljenje prekine, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki.

Zdravilo Rivastigmine Hexal se daje dvakrat na dan ob jutranjem in večernem obroku. Kapsule je treba pogoltniti cele. Začetni odmerek je 1,5 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo navedeni

odmerek, se lahko ta postopoma povečuje za 1,5 mg, vendar ne pogosteje kot vsaka dva tedna, dokler ni dosežen stalni odmerek 3 do 6 mg dvakrat na dan. Za doseg največje učinkovitosti se uporabi največji odmerek, ki ga bolnik še prenaša, vendar ta ne sme preseči 6 mg dvakrat na dan.

Kako zdravilo Rivastigmine Hexal deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Rivastigmine Hexal, rivastigmin, je zdravilo proti demenci. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco ali demenco zaradi Parkinsonove bolezni v možganih odmirajo določene živčne celice, zaradi česar se znižajo ravni živčnega prenašalca acetilholina (kemične snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami). Rivastigmin deluje tako, da zavira encima, ki razgrajujeta acetilholin: acetilholinesterazo in butirilholinesterazo. Zdravilo Rivastigmine Hexal 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 Rivastigmine Hexal raziskano?

Zdravilo Rivastigmine Hexal so proučevali v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 2 126 bolnikov z blago do zmerno hudo obliko Alzheimerjeve bolezni. Zdravilo Rivastigmine Hexal so proučevali tudi pri 541 bolnikih z demenco kot posledico Parkinsonove bolezni. Vse študije so trajale šest mesecev, v njih pa so primerjali učinke zdravila Rivastigmine Hexal z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov na dveh glavnih področjih: kognitivnem (sposobnost mišljenja, učenja in pomnjenja) in celostnem (kombinacija več področij, vključno s splošno funkcijo, kognitivnimi simptomi, vedenjem in sposobnostjo izvajanja vsakodnevnih dejavnosti).

Z dodatno študijo s 27 bolniki so dokazali, da kapsule in peroralna raztopina zdravila Rivastigmine Hexal dosegajo podobne ravni zdravilne učinkovine v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Rivastigmine Hexal izkazalo med študijami?

Zdravilo Rivastigmine Hexal je bilo pri obvladovanju simptomov učinkovitejše od placeba. V treh študijah zdravila Rivastigmine Hexal pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco je bilo pri tistih, ki so jemali od 6- do 9-miligramske odmerke zdravila Rivastigmine Hexal, opaziti povprečno povečanje kognitivnih simptomov za 0,2 točke od izhodiščne vrednosti 22,9 točk na začetku študije, pri čemer nižji rezultat pomeni boljšo učinkovitost. Rezultat so primerjali s povečanjem za 2,6 točke od 22,5 pri bolnikih, ki so jemali placebo. Kar zadeva rezultat celostne ocene simptomov, je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rivastigmine Hexal, prišlo do povečanja simptomov za 4,1 točke v primerjavi s 4,4 točke pri tistih, ki so jemali placebo.

Pri bolnikih z demenco zaradi Parkinsonove bolezni, ki so jemali kapsule zdravila Rivastigmine Hexal, je bilo opaziti izboljšanje kognitivnih simptomov za 2,1 točke, v primerjavi s poslabšanjem za 0,7 točke pri tistih, ki so jemali placebo, od izhodiščne vrednosti približno 24 točk. Tudi rezultat celostne ocene simptomov je bil boljši pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rivastigmine Hexal.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rivastigmine Hexal?

Vrste neželenih učinkov, opaženih pri zdravilu Rivastigmine Hexal, so odvisne od vrste demence, ki se zdravi. Na splošno sta med najpogostejšimi neželenimi učinki navzeja (slabost, opažena pri 38 bolnikih od 100) in bruhanje (opaženo pri 23 bolnikih od 100), zlasti v obdobju povečevanja odmerka zdravila Rivastigmine Hexal. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rivastigmine Hexal, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rivastigmine Hexal ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) rivastigmin, druge derivate karbamata ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih obstaja sum, da so v preteklosti doživeli alergijsko reakcijo, imenovano „alergijski kontaktni dermatitis“, na obliže zdravila Exelon.

Zakaj je bilo zdravilo Rivastigmine Hexal odobreno?

CHMP je zaključil, da ima zdravilo Rivastigmine Hexal pri zdravljenju simptomov Alzheimerjeve demence skromen učinek, čeprav ta pomeni pomembno korist za nekatere bolnike. Odbor je prvotno sklenil, da za zdravljenje demence, ki je posledica Parkinsonove bolezni, koristi zdravila Rivastigmine Hexala ne odtehtajo njegovih tveganj. Vendar pa je po ponovni presoji svojega mnenja zaključil, da lahko skromna učinkovitost zdravila koristi nekaterim bolnikom.

Odbor je zato sklenil, da so koristi zdravila Rivastigmine Hexal večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Rivastigmine Hexal

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rivastigmine Hexal, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 11. decembra 2009. Ta odobritev je temeljila na dovoljenju za promet, odobrenem za zdravilo Exelon leta 1998 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rivastigmine Hexal je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rivastigmine Hexal preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.