

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rivastigmine Hexal

rivastigmin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rivastigmine Hexal. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rivastigmin. Det finns som kapslar (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg och 6 mg) och som en oral lösning (2 mg/ml).

Vad används Rivastigmine Hexal för?

Rivastigmine Hexal används för behandling av patienter med mild till måttligt svår Alzheimers demens (kallas även Alzheimers sjukdom), en progressiv hjärnfunktionsstörning som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende. Rivastigmine Hexal används också för att behandla mild till måttligt svår demens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rivastigmine Hexal?

Behandling med Rivastigmine Hexal bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Alzheimers demens eller demens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Behandling bör endast inledas om det finns en vårdgivare som regelbundet kommer att övervaka patientens användning av Rivastigmine Hexal. Behandlingen bör pågå så länge som läkemedlet är till nytta, men dosen kan sänkas eller behandlingen avbrytas om patienten får biverkningar.

Rivastigmine Hexal bör ges två gånger om dagen, i samband med måltid morgon och kväll. Kapslarna bör sväljas hela. Startdosen är 1,5 mg två gånger om dagen. För patienter som tolererar denna dos

kan dosen höjas i steg om 1,5 mg med minst två veckors mellanrum till en fast dos på 3 till 6 mg två gånger om dagen. Högsta tolererad dos bör användas för att få bästa möjliga resultat, men dosen får inte överstiga 6 mg två gånger om dagen.

Hur verkar Rivastigmine Hexal?

Den aktiva substansen i Rivastigmine Hexal, rivastigmin, är ett läkemedel mot demens. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens på grund av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan, vilket resulterar i låga nivåer av signalsubstansen acetylkinolin (en kemikalie i nervsystemet som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera de enzymer som bryter ned acetylkinolin: acetylkinolinesteras och butyrylkinolinesteras. Genom att blockera dessa enzymer möjliggör Rivastigmine Hexal en höjning av nivån av acetylkinolin i hjärnan, vilket bidrar till att minska symtomen på Alzheimers demens och demens på grund av Parkinsons sjukdom.

Hur har Rivastigmine Hexals effekt undersökts?

Rivastigmine Hexal har undersökts i tre huvudstudier som omfattade 2 126 patienter med mild till måttligt svår Alzheimers demens. Dessutom har Rivastigmine Hexal undersökts hos 541 patienter med demens på grund av Parkinsons sjukdom. Samtliga studier pågick i sex månader och jämförde effekten av Rivastigmine Hexal med effekten av placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåtten var förändringar av symtomen på två huvudområden: det kognitiva (förmågan att tänka, lära och komma ihåg) och det globala (en kombination av flera områden, inklusive allmänfunktion, kognitiva symtom, beteende och förmåga att klara av vardagliga aktiviteter).

En kompletterande studie med 27 patienter användes för att visa att Rivastigmine Hexal kapslar ger liknande nivåer av den aktiva substansen i blodet som Rivastigmine Hexal oral lösning.

Vilken nytta har Rivastigmine Hexal visat vid studierna?

Rivastigmine Hexal var effektivare än placebo när det gällde att kontrollera symtomen. I de tre studierna av Rivastigmine Hexal som gavs till patienter med Alzheimers demens hade patienter som fick doser av Rivastigmine Hexal på mellan 6 och 9 mg om dagen en genomsnittlig ökning av kognitiva symtom med 0,2 poäng från ett basvärde på 22,9 poäng när studien påbörjades, där en lägre siffra visar ett bättre resultat. Detta kan jämföras med en ökning med 2,6 poäng från 22,5 hos patienterna som tog placebo. På det globala området hade patienter som tog Rivastigmine Hexal en ökning av symtom med 4,1 poäng, jämfört med 4,4 för dem som tog placebo.

De patienter med demens på grund av Parkinsons sjukdom som tog Rivastigmine Hexal kapslar visade en förbättring av kognitiva symtom med 2,1 poäng, jämfört med en försämring med 0,7 poäng för dem som tog placebo, från ett basvärde på omkring 24 poäng. Även på det globala området hade patienter som tog Rivastigmine Hexal en större förbättring.

Vilka är riskerna med Rivastigmine Hexal?

Biverkningarna av Rivastigmine Hexal varierar beroende på vilken typ av demens det används för att behandla. Överlag är de vanligaste biverkningarna illamående (uppträdde hos 38 patienter av 100) och kräkningar (uppträdde hos 23 patienter av 100), i synnerhet under den fas då dosen Rivastigmine Hexal höjs. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rivastigmine Hexal finns i bipacksedeln.

Rivastigmine Hexal får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rivastigmin, andra karbamatderivat eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter som tidigare misstänks ha fått en allergisk reaktion som kallas allergisk kontaktdermatit av Exelon-plåster.

Varför har Rivastigmine Hexal godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Rivastigmine Hexal har en måttlig effekt vid behandling av symtom på Alzheimers demens, även om detta innebär en viktig fördel för vissa patienter. Kommittén fann först att nyttan med Rivastigmine Hexal inte var större än riskerna vid behandling av demens på grund av Parkinsons sjukdom. Efter en förnyad granskning av detta yttrande fann kommittén emellertid att läkemedlets måttliga effekt kan vara till fördel för vissa av dessa patienter.

Kommittén fann därför att nyttan med Rivastigmine Hexal är större än riskerna och rekommenderade att Rivastigmine Hexal skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Rivastigmine Hexal

Den 11 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rivastigmine Hexal som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Exelon 1998 (informerat samtycke).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Rivastigmine Hexal finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.