

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

NIMVASTID

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma tervisliku seisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite inimravimite komitee soovitude aluse kohta lisateavet, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Nimvastid?

Nimvastid on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Seda turustatakse kapslitena (kollased: 1,5 mg; oranžid: 3 mg; pruunikas-punased: 4,5 mg; pruunikas-punased ja -oranžid: 6 mg) ja valgete suus disperseeruvate tablettidena (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg). Suus disperseeruvad tabletid lahustuvad suus.

Nimvastid on geneeriline ravim. See tähendab, et Nimvastid on sarnane võrdlusravimiga Exerol, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Nimvastidi kasutatakse?

Nimvastidi kasutatakse kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri dementsusega patsientide raviks; see on progresseeruv ajuhäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Ravimit kasutatakse ka kerge kuni mõõdukalt raskekujulise dementsuse raviks Parkinsoni tõvega patsientidel.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Nimvastidi kasutatakse?

Ravi Nimvastidiga võib alustada üksnes Alzheimeri tõve või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi võib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient Nimvastidi kasutab.

Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel võib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Nimvastidi manustatakse kaks korda ööpäevas, hommiku- ja õhtusöögi ajal. Kapslid tuleb alla neelata tervetena. Nimvastidi suus disperseeruvad tabletid tuleb asetada keelele, kus need enne neelamist süljes kiiresti lagunevad.

Nimvastidi algannus on 1,5 mg kaks korda ööpäevas. Kui patsient seda annust talub, võib annust 1,5 mg kaupa suurendada mitte sagedamini kui kahepäevase intervalliga tavapärase annuseni 3–6 mg kaks korda ööpäevas. Et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Kuidas Nimvastid toimib?

Nimvastidis toimeainena sisalduv rivastigmiin on dementsuseravim. Alzheimeri dementsuse või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel hävivad ajus teatud närvirakud, mille

tulemusena väheneb neurotransmitteri (keemiline aine, mis vahendab signaale närvirakkude vahel) atsetüülkoliini sisaldus. Rivastigmiini toime seisneb atsetüülkoliini lagundavate ensüümide atsetüülkoliinesteraasi ja butüüülkoliinesteraasi blokeerimises. Nende ensüümide blokeerimisega võimaldab Nimvastid atsetüülkoliini sisaldusel ajus tõusta, mis aitab vähendada Alzheimeri dementsuse ja Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse sümptomeid.

Kuidas Nimvastidi uuriti?

Et Nimvastid on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Nimvastidi bioekvivalentsust võrdlusravimiga (mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse).

Milles seisneb Nimvastidi kasulikkus ja millised on Nimvastidiga kaasnevad riskid?

Kuna Nimvastid on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, loetakse selle kasulikkust ja sellega kaasnevaid riske samasugusteks kui võrdlusravimil.

Miks Nimvastid heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on Nimvastidi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Exelon tõendatud. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Exeloni puhul, ületab ravimist saadav kasu ilmnenud riskid. Komitee soovitas anda Nimvastidile müügiloa.

Muu teave Nimvastidi kohta

Euroopa Komisjon andis Nimvastidi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele KRKA,d.d., Novo mesto 11. mail 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Nimvastidi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2009.