



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76345/2012
EMA/H/C/001181

Kokkuvõte üldsusele

Rivastigmine 1 A Pharma

rivastigmiin

See on ravimi Rivastigmine 1 A Pharma Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rivastigmine 1 A Pharma?

Rivastigmine 1 A Pharma on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Seda turustatakse kapslitena (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg and 6 mg) ja suukaudse lahusega (2 mg/ml).

Milleks Rivastigmine 1 A Pharmat kasutatakse?

Rivastigmine 1 A Pharmat kasutatakse kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri dementsusega patsientide raviks; see on progresseeruv ajuhäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Rivastigmine 1 A Pharmat kasutatakse ka kerge kuni mõõdukalt raskekujulise dementsuse raviks Parkinsoni tõvega patsientidel.

Rivastigmine 1 A Pharma on retseptiravim.

Kuidas Rivastigmine 1 A Pharmat kasutatakse?

Ravi Rivastigmine 1 A Pharmaga tohib alustada üksnes Alzheimeri tõve või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient kasutab Rivastigmine 1 A Pharmat. Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel tohib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Rivastigmine 1 A Pharmat manustatakse kaks korda ööpäevas, hommiku- ja õhtusöögi ajal. Kapslid tuleb neelata tervelt. 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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



3–6 mg kaks korda ööpäevas. Selleks et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Kuidas Rivastigmine 1 A Pharma toimib?

Rivastigmine 1 A Pharmas 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 Rivastigmine 1 A Pharma atsetüülkoliini sisaldusel ajus suurenedä, mis aitab vähendada Alzheimeri dementsuse ja Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse sümptomeid.

Kuidas Rivastigmine 1 A Pharmat uuriti?

Rivastigmine 1 A Pharmat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 2126 kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri tõvega patsienti. Rivastigmine 1 A Pharma kasutamist uuriti ka 541 patsiendil, kellel oli Parkinsoni tõvega kaasnev dementsus. Kõikide uuringute kestus oli kuus kuud ja neis võrreldi Rivastigmine 1 A Pharma toimet platseebo (näiv ravim) toimega. Efektiivsuse põhinäitajad olid muutused kahte liiki sümptomites: kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja meeldejätmisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine funktsioneerimisvõime, kognitiivsed sümptomid, käitumine ja võime sooritada igapäevaseid toiminguid).

Täiendava uuringuga, milles osales 27 patsienti, näidati, et Rivastigmine 1 A Pharma kapslite ja suukaudse lahuse kasutamise tulemusena oli toimeaine sisaldus veres sarnane.

Milles seisneb uuringute põhjal Rivastigmine 1 A Pharma kasulikkus?

Rivastigmine 1 A Pharma oli sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem. Kolmes uuringus Rivastigmine 1 A Pharma kasutamise kohta Alzheimeri dementsusega patsientidel paranes Rivastigmine 1 A Pharmat annuses 6–9 mg ööpäevas kasutanud patsientidel kognitiivsete sümptomite punktisumma keskmiselt 0,2 punkti võrra, võrreldes 22,9 punktiga uuringu algul, kusjuures väiksem punktiarv näitab paremaid tulemusi. Platseebot kasutanud patsientidel suurenes punktisumma algselt 22,5 punktilt 2,6 punkti võrra. Üldiste sümptomite punktisummat silmas pidades paranes Rivastigmine 1 A Pharmat kasutanud patsientidel sümptomite punktisumma 4,1 punkti võrra, võrreldes 4,4 punktiga platseebot kasutanud patsientidel.

Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel, kes kasutasid Rivastigmine 1 A Pharmat, paranesid kognitiivsed sümptomid 2,1 punkti võrra, võrreldes halvenemisega 0,7 punkti võrra platseebot kasutanud patsientidel, kusjuures uuringu alguse tase oli ligikaudu 24 punkti. Rivastigmine 1 A Pharmat kasutanud patsientidel paranes ka üldiste sümptomite punktisumma rohkem.

Mis riskid Rivastigmine 1 A Pharmaga kaasnevad?

Rivastigmine 1 A Pharma kõrvalnähud sõltuvad dementsuse liigist, mille raviks seda kasutati. Kokkuvõttes on kõige sagedamad kõrvalnähud iiveldus (esinenud 38 patsiendil 100st) ja oksendamine (esinenud 23 patsiendil 100st), eelkõige Rivastigmine 1 A Pharma annuse suurendamise etapil. Rivastigmine 1 A Pharma kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rivastigmine 1 A Pharmat ei tohi kasutada patsiendid, kes on rivastigmiini, karbamaadi derivaatide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Rivastigmine 1 A Pharmat ei

tohi kasutada ka patsientidel, kellel võis varem olla Exeloni plaastri suhtes allergiline reaktsioon: allergiline kontaktdermatiit.

Miks Rivastigmine 1 A Pharma heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Rivastigmine 1 A Pharma efektiivsus Alzheimeri dementsuse sümptomite ravis on olnud tagasihoidlik, kuigi mõnel patsiendil on sellest olnud oluliselt kasu. Inimravimite komitee jõudis algul järeldusele, et Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse ravis ei ole Rivastigmine 1 A Pharma kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Pärast arvamuse taasläbivaatamist leidis komitee siiski, et mõnel patsiendil võib olla ravimi tagasihoidlikust efektiivsusest ka kasu.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Rivastigmine 1 A Pharma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Rivastigmine 1 A Pharma kohta

Euroopa Komisjon andis Rivastigmine 1 A Pharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. detsembril 2009. Müügiluba põhineb 1998. aastal antud Exeloni müügiloal (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rivastigmine 1 A Pharma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Rivastigmine 1 A Pharmaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.