



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/223156/2012
EMA/H/C/000169

Julkinen EPAR-yhteenveto

Exelon

rivastigmiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Exelon-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Exelonin käyttöehdoista.

Mitä Exelon on?

Exelon on lääke, jonka vaikuttava aine on rivastigmiini. Sitä saa kapseleina (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg), oraaliliuksena (2 mg/ml) ja depotlaastareina (ihon läpi vaikuttavina laastareina), joista vapautuu iholle joko 4,6 mg, 9,5 mg tai 13,3 mg mg rivastigmiinia 24 tunnissa.

Mihin Exelonia käytetään?

Exelonia käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tauti, etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen.

Kapseleita ja oraaliliuosta voidaan käyttää myös Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden lievään tai kohtalaisen vaikeaan dementiaan.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Exelonia käytetään?

Exelon-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin taudin tai Parkinsonin tautiin liittyvän demencian diagnosointiin ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka antaa Exelonin potilaalle säännöllisesti ja valvoo sen käyttöä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä, mutta sivuvaikutusten takia annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää.

Exelon-kapselit tai -oraaliliuos annetaan kahdesti vuorokaudessa, aamu- ja ilta-aterian yhteydessä. Kapselit on nieltävä kokonaisina. Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Annoksen sietävien



potilaiden annosta voidaan lisätä 1,5 mg kerrallaan siten, että lisäysten väli on vähintään kaksi viikkoa, kunnes annos on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa. Parhaan hyödyn saamiseksi potilaan on saatava suurin hyvin siedetty annos, joka voi olla enintään 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

Laastareita käytettäessä on aloitettava rivastigmiinia 4,6 mg vuorokaudessa vapauttavasta laastarista. Jos annos on hyvin siedetty, voidaan aikaisintaan neljän viikon kuluttua siirtyä 9,5 mg rivastigmiinia vuorokaudessa vapauttavaan laastariin. 9,5 mg/24 h-laastaria tulee käyttää niin kauan kuin siitä on potilaalle hyötyä. 9,5 mg/24 h-laastareilla annetun kuuden kuukauden hoidon jälkeen lääkäri voi suurentaa annosta 13,3 mg:aan päivässä, jos potilaan tila on huonontunut. Laastarit asetetaan puhtaalle, kuivalle, karvattomalle ja ehjälle iholle selkään, käsivarren yläosaan tai rintakehään, ja ne vaihdetaan 24 tunnin välein. Laastareita ei saa kiinnittää ärtyneelle tai punoittavalle iholle, reiteen tai vatsaan tai sellaiseen paikkaan, jossa kireät vaatteet hiertävät niitä. Laastareita voi pitää kylvyssä ja hellesäällä. Laastareita ei saa leikata paloiksi. Potilaiden lääkitys voidaan vaihtaa kapseleista tai oraalliluoksesta laastareihin. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Miten Exelon vaikuttaa?

Exelonin vaikuttava aine, rivastigmiini, on dementiaalääke. Alzheimerin taudissa ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiaassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliinin (aine, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä vähenee. Rivastigmiini toimii salpaamalla asetyylikoliinia hajottavat entsyymit asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Pysäyttämällä näiden entsyymien toiminnan Exelon mahdollistaa asetyylikoliinin tason nousun aivoissa ja auttaa siten vähentämään Alzheimerin taudin ja Parkinsonin tautiin liittyvän dementiaan oireita.

Miten Exelon on tutkittu?

Exelon on tutkittu lievän tai kohtalaisen vaikean Alzheimerin taudin hoidossa. Kapseleita on tutkittu 2 126 potilaalla kolmessa päätutkimuksessa, ja laastareita on tutkittu yhdessä 1 195 potilaan päätutkimuksessa. Exelon-kapseleita on lisäksi tutkittu 541 potilaalla, jotka sairastavat Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa. Kaikki nämä tutkimukset kestivät kuusi kuukautta, ja niissä verrattiin Exelonin vaikutuksia lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden muutokset kahdella keskeisellä alueella, kognitiivisella (kyky ajatella, oppia ja muistaa) ja yleisellä (yhdistelmä muun muassa yleistä toimintakykyä, kognitiivisia oireita, käyttäytymistä ja kykyä suoriutua arkiaskareista).

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 27 potilasta, osoitettiin, että Exelon-kapselit ja -oraaliliuos tuottivat saman määrän vaikuttavaa ainetta veressä.

Mitä hyötyä Exelonista on havaittu tutkimuksissa?

Exelon sai oireet hallintaan lumelääkettä tehokkaammin. Kolmessa tutkimuksessa, joissa Alzheimerin tautia sairastaneet potilaat saivat Exelon-kapseleita, kognitiiviset oireet lisääntyivät Exelonilla 6–9 mg vuorokaudessa saaneilla potilailla keskimäärin 0,2 pistettä, kun lähtöarvo oli tutkimuksen alussa 22,9 pistettä. Teho on sitä parempi, mitä alhaisempi pistemäärä saadaan. Tulosta verrattiin lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaavaan pistemäärään, joka nousi 2,6 pistettä lähtöarvosta 22,5. Yleistilanteen osalta oireet lisääntyivät Exelon-kapseleita saaneilla potilailla 4,1 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla ne lisääntyivät 4,4 pistettä. Myös Exelon-laastarit estivät lumelääkettä tehokkaammin dementiaan pahenemista.

Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa sairastavien potilaiden kognitiiviset oireet Exelon-kapseleita saaneilla paranivat 2,1 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla ne pahenivat 0,7 pistettä noin 24 pisteen lähtöarvosta. Myös yleisten oireiden pistemäärä oli parempi Exelonilla saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Exeloniin liittyy?

Exelonin sivuvaikutukset riippuvat siitä, millaisen dementian hoitoon sitä käytetään, ja siitä, käytetäänkö kapseleita, oraaliliuosta vai laastareita. Yleisesti katsoen tavallisimpia sivuvaikutuksia (joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi ja oksentelu, erityisesti silloin, kun Exelon-annosta lisätään. Tavallisimmin havaittuja sivuvaikutuksia ovat depotlaastarin osalta antokohdan reaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Exelonin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Exelonია ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rivastigmiinille, muille karbamaattijohdannaisille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Exelonია ei saa antaa potilaille, joiden epäillään saaneen joskus Exelon-laastareista vakavana allergisena reaktiona allergisen kosketusihottuman.

Miksi Exelon on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Exelonin teho on vaatimaton Alzheimerin tautiin liittyvien dementiaoireiden hoidossa, vaikkakin joillekin potilaille siitä on merkittävää hyötyä. Komitea totesi ensin, että Exelonin hyöty ei ole sen riskejä suurempi Parkinsonin taudista johtuvan dementian hoidossa. Kun komitea tarkasteli uudelleen tätä lausuntoa, se kuitenkin totesi, että lääkevalmisteen vaatimattomasta tehosta saattaa olla apua joillekin näistä potilaista. Komitea katsoi, että Exelonin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Exelonin turvallinen käyttö?

Exelonია valmistavan yhtiön on varmistettava, että kaikki Exelon 13,3 mg/24 h-depotlaastarin määräämistä harkitsevat lääkärit saavat tietopaketin, joka sisältää potilaille ja hoitajille annettavat ohjeet laastarin turvallisesta käytöstä samoin kuin potilaille ja hoitajille suunnatun muistutuskortin, joka sisältää keskeiset tiedot laastarin käytöstä ja jonka avulla he voivat merkitä muistiin laastareiden antamisen ja poistamisen.

Muita tietoja Exelonista

Euroopan komissio myönsi 12. toukokuuta 1998 Exelonille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Exelonია koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Exelon-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.