

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****NIMVASTID****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Nimvastid on?**

Nimvastid on lääke, jonka vaikuttava aine on rivastigmiini. Sitä on saatavana kapseleina (keltainen 1,5 mg, oranssi 3 mg, ruskehtavan punainen 4,5 mg ja ruskehtavan punainen ja oranssi 6 mg) ja valkoisina suussa hajoavina tabletteina (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, ja 6 mg). Suussa hajoavat tabletit liukenevat helposti suussa.

Nimvastid on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Nimvastid on samanlainen kuin Exelon-niminen alkuperäislääke, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

**Mihin Nimvastidia käytetään?**

Nimvastidia käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tauti, etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen. Sitä käytetään myös lievän tai kohtalaisen vaikean dementian hoitoon potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

**Miten Nimvastidia käytetään?**

Nimvastid-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin taudin tai Parkinsonin tautiin liittyvän dementian diagnosointiin ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo Nimvastidin ottamista säännöllisesti. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä, mutta annosta voidaan pienentää tai hoito keskeyttää, jos potilaalla havaitaan haittavaikutuksia

Nimvastidia annetaan kahdesti päivässä yhdessä aamu- ja ilta-aterioiden kanssa. Kapselit niellään kokonaisina. Suussa hajoavat Nimvastid-tabletit asetetaan kielen päälle, missä ne liukenevat nopeasti sylkeen mukana ennen nielemistä.

Nimvastidin aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Potilailla, jotka sietävät tämän annoksen, annosta voidaan lisätä 1,5 mg kerrallaan vähintään kahden viikon välein, kunnes se on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa. Maksimaalisen hyödyn saamiseksi potilaita tulisi hoitaa suurimmalla hyvin siedetyllä annoksella, mutta annos voi olla enintään 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

**Miten Nimvastid vaikuttaa?**

Nimvastidin vaikuttava aine, rivastigmiini, on dementialääke. Alzheimerin taudissa ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliinin

(kemikaali, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä laskee. Rivastigmiini toimii pysäyttämällä asetyylikoliinia hajottavat entsyymit asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Pysäyttämällä nämä entsyymit Nimvastid mahdollistaa asetyylikoliinin tason nousun aivoissa ja auttaa siten vähentämään Alzheimerin taudin ja Parkinsonin taudista johtuvan demencian oireita

#### **Miten Nimvastidia on tutkittu?**

Koska Nimvastid on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan, että se on bioekvivalentti alkuperäisvalmisteen kanssa (ne tuottavat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta).

#### **Mitkä ovat Nimvastidin edut ja haitat?**

Koska Nimvastid on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on bioekvivalentti alkuperäislääkevalmisteille, sen hyötyjen ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkevalmisteella.

#### **Miksi Nimvastid on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Nimvastidin laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Exeloniin ja että se on siihen nähden bioekvivalentti. Näin ollen se katsoi, että Exelonin tapaan, sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Nimvastidille.

#### **Muita tietoja Nimvastidista**

Euroopan komissio myönsi KRKA,d.d., Novo mesto-yritykselle -yritykselle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nimvastidia varten 11. touko- 2009. Nimvastidia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2009.**