

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**NIMVASTID****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Nimvastid?

A Nimvastid egy rivasztigmin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszulaként (sárga: 1,5 mg, narancssárga: 3 mg, barnászörös: 4,5 mg, illetve barnászörös és narancssárga: 6 mg), valamint fehér szájjban diszpergálódó tablettaként (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg és 6 mg) kapható. A szájjban diszpergálódó tablettát azt jelenti, hogy a tabletták a szájjban oldódnak.

A Nimvastid generikus gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a Nimvastid hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Exelon nevű „referenciakészítményhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk az [itt](#) található kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nimvastid?

A Nimvastid az Alzheimer-típusú demencia enyhe és közepesen súlyos formájának kezelésére alkalmazandó, amely egy olyan progresszív agyi betegség, mely fokozatosan terjed ki a memóriára, az intellektuális képességekre és a magatartásra.

A gyógyszer szintén alkalmazható Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe vagy közepesen súlyos demenciájának kezelésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Nimvastid-ot?

A Nimvastid kezelést csak az Alzheimer-kór vagy a Parkinson-kórral járó demencia diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalatokkal rendelkező orvos rendelheti el, illetve irányíthatja. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy. A kezelést addig kell folytatni, amíg a gyógyszer alkalmazása előnyös, de az adag csökkenthető, illetve a kezelés megszakítható, ha a betegnél mellékhatások jelentkeznek.

A Nimvastid-ot naponta kétszer, a reggeli és az esti étkezéssel kell bevenni. A kapszulákat egészben kell lenyelni. A Nimvastid szájjban oldódó tablettát a nyelvre kell helyezni, ahol a nyál hatására gyorsan szétesik, lenyelés előtt.

A Nimvastid kezdő dózisa 1,5 mg naponta kétszer. Azoknál a betegeknél, akik jól tűrik ezt az adagolást, az adag nem rövidebb, mint kéthetes időközönként, 1,5 mg-os lépésekkel növelhető a naponta kétszer alkalmazott 3-6 mg-os rendszeres adag eléréséig. A legmagasabb tolerálható dózist kell alkalmazni a maximális előny elérése érdekében, azonban az adag nem haladhatja meg a naponta kétszer 6 mg-ot.

Hogyan fejt ki hatását a Nimvastid?

A Nimvastid hatóanyaga, a rivasztigmin, egy demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-típusú, illetve Parkinson-kór miatti demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, aminek eredményeként csökken az acetilkolin neurotranszmitter (egy kémiai anyag, mely az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszi lehetővé) szintje. A rivasztigmin az acetilkolint lebontó enzimek, az acetilkolin-észteráz és a butirilkolin-észteráz gátlásával fejt ki a hatását. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Nimvastid lehetővé teszi az acetilkolin-szint növekedését az agyban, ami elősegíti az Alzheimer-típusú, és a Parkinson-kór miatti demencia tüneteinek csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nimvastid-ot?

Mivel a Nimvastid egy generikus gyógyszer, a tanulmányok kizárólag a készítmény referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségének (azaz, hogy a két gyógyszer ugyanolyan mennyiségű aktív hatóanyagot juttat-e a szervezetbe) bizonyítására korlátozódtak.

Melyek a Nimvastid előnyei és kockázatai?

Mivel a Nimvastid generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referenciakészítménnyel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciakészítmény hasonló tulajdonságaival.

Miért engedélyezték a Nimvastid forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Nimvastid az Exelon-nal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy akárcsak az Exelon esetében, az előnyök ennél a gyógyszernél is meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Nimvastid-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Nimvastid-dal kapcsolatos egyéb információ:

2009. május 11-én az Európai Bizottság a KRKA,d.d., Novo mesto részére a Nimvastid-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nimvastid-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2009.