

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**NIMVASTID****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Nimvastid?

Nimvastid ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (dzeltenas: 1,5 mg; oranžas: 3 mg, brūngansarkanas: 4,5 mg, un brūngansarkanas un oranžas: 6 mg) un kā baltas mutē šķīstošas tabletes (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg un 6 mg). Mutē šķīstošas tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

Nimvastid ir ģenēriskās zāles. Tas nozīmē, ka *Nimvastid* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Exelon*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Nimvastid?

Nimvastid lieto, lai ārstētu pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimerera demenci – progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību.

Nimvastid var lietot arī, lai ārstētu Parkinsona slimības pacientus ar viegli izteiktu vai vidēji smagu demenci.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Nimvastid?

Ārstēšana ar *Nimvastid* jāsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze Alzheimerera slimības vai demences diagnostikā un ārstēšanā Parkinsona slimības pacientiem. Ārstēšanu sāk vienīgi tad, ja ir kopējs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Nimvastid*. Ārstēšanu turpina, kamēr zāles iedarbojas, bet devu var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam novēro blakusparādības.

Nimvastid lieto divreiz dienā, rīta un vakara ēdienreizēs. Kapsulas ir jānorij veselas. *Nimvastid* mutē šķīstošās tabletes jāuzliek uz mēles, kur tās ātri sairst siekalās pirms norīšanas.

Nimvastid sākumdeva ir 1,5 mg divreiz dienā. Pacientiem, kas šo devu panes, devu var palielināt pakāpeniski, ikreiz par 1,5 mg, taču ne biežāk nekā reizi divās nedēļās, līdz sasniedz regulāri lietojamo devu no 3 līdz 6 mg divreiz dienā. Lai panāktu maksimālo iedarbīgumu, jālieto augstākā panesamā deva, bet nav jāpārsniedz 6 mg divreiz dienā.

Kā Nimvastid darbojas?

Nimvastid aktīvā viela rivastigmīns ir zāles pret demenci. Alzheimerera demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem iet bojā smadzeņu nervu šūnas, tādējādi pazeminās

neurotransmitera acetilholīna (ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnām iespēju savstarpēji sazināties) līmenis. Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot fermentus, kas noārda acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos fermentus, *Nimvastid* dod iespēju paaugstināt acetilholīna līmeni smadzenēs, tādējādi palīdzot mazināt Alcheimera demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences simptomus.

Kā noritēja *Nimvastid* izpēte?

Nimvastid ir ģenēriskas zāles, tāpēc pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci ar atsauces zālēm (t.i., ka abas zāles rada vienādu aktīvās vielas koncentrāciju organismā).

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Nimvastid*?

Tā kā *Nimvastid* ir ģenēriskās zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, šo zāļu ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Nimvastid* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Nimvastid* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Exelon*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Exelon* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Nimvastid* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Nimvastid*.

Eiropas Komisija 2009. gada 11. maijā izsniedza *Nimvastid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *KRKA, d.d., Novo mesto*.

Pilns *Nimvastid* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja {05-2009}.