

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**NIMVASTID****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Nimvastid?

Nimvastid is een geneesmiddel dat de werkzame stof rivastigmine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (geel: 1,5 mg; oranje: 3 mg; roodbruin: 4,5 mg; roodbruin en oranje: 6 mg) en als witte orodispergeerbare tabletten (1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, en 6 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Nimvastid is een generiek geneesmiddel. Dit houdt in dat Nimvastid gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Exelon. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Nimvastid voorgeschreven?

Nimvastid wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van dementie door de ziekte van Alzheimer. Het gaat hier om een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening waarbij geleidelijk het geheugen, de intellectuele capaciteiten en het gedrag worden aangetast.

Het middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van een milde tot matig ernstige vorm van dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Nimvastid gebruikt?

De behandeling met Nimvastid moet worden ingeleid door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de diagnosticering en behandeling van de ziekte van Alzheimer of van dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die de inname van Nimvastid door de patiënt regelmatig kan controleren. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt hier baat bij heeft, maar als de patiënt bijwerkingen ondervindt kan de dosis worden verlaagd of de behandeling worden stopgezet. Nimvastid moet tweemaal daags, bij de ochtend- en avondmaaltijd, worden gegeven. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. De orodispergeerbare tabletten Nimvastid moeten op de tong worden gelegd, waar ze snel in het speeksel worden opgelost alvorens te worden doorgeslikt. De startdosis Nimvastid is 1,5 mg tweemaal daags. Voor patiënten die deze dosis goed verdragen, kan de dosering om de twee weken (niet sneller) met telkens 1,5 mg worden verhoogd tot de normale dosis van 3 tot 6 mg tweemaal daags is bereikt. Om een optimaal therapeutisch effect te bereiken moet de

patiënt worden ingesteld op de hoogste door hem verdragen dosis. De maximale dosis bedraagt echter 6 mg tweemaal daags.

Hoe werkt Nimvastid?

De werkzame stof in Nimvastid, rivastigmine, is een middel tegen dementie. Bij patiënten met alzheimerdementie of dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af. Dit leidt tot lage concentraties van de neurotransmitter acetylcholine (een chemische stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren). Rivastigmine is werkzaam door blokkering van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Door deze enzymen te blokkeren zorgt Nimvastid voor een stijging van de acetylcholineconcentratie in de hersenen en helpt het zo de symptomen van alzheimer- of parkinsondementie te verminderen.

Hoe is Nimvastid onderzocht?

Nimvastid is een generiek geneesmiddel; de onderzoeken bestonden daarom uitsluitend uit tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel bio-equivalent is aan het referentiemiddel (dat wil zeggen dat de geneesmiddelen dezelfde concentratie werkzame stof in het lichaam produceren).

Hoe is de baten-risicoverhouding van Nimvastid?

Aangezien Nimvastid een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel worden de baten en risico's van het middel geacht hetzelfde te zijn.

Waarom is Nimvastid goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Nimvastid van vergelijkbare kwaliteit is als, en bio-equivalent aan Exelon. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Exelon, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nimvastid.

Overige informatie over Nimvastid:

De Europese Commissie heeft op 11 mei 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nimvastid verleend aan de firma KRKA, d.d., Novo mesto.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Nimvastid.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in {05-2009}.