



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76345/2012
EMA/H/C/001181

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rivastigmine 1 A Pharma

rywastygmina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rivastigmine 1 A Pharma. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine 1 A Pharma do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rivastigmine 1 A Pharma?

Rivastigmine 1 A Pharma jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygminę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg i 6 mg) oraz roztworu doustnego (2 mg/ml).

W jakim celu stosuje się lek Rivastigmine 1 A Pharma?

Lek Rivastigmine 1 A Pharma stosuje się u pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną postacią otępienia typu alzheimerowskiego – postępującej choroby mózgu stopniowo wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie. Lek Rivastigmine 1 A Pharma stosuje się także w leczeniu łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Rivastigmine 1 A Pharma?

Leczenie produktem Rivastigmine 1 A Pharma powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera lub otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona. Leczenie należy rozpocząć tylko wtedy, gdy pacjent jest pod opieką osoby, która może regularnie kontrolować przyjmowanie leku Rivastigmine 1 A Pharma. Leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; dawkę można zmniejszyć, a leczenie przerwać, jeśli u pacjenta występują działania niepożądane.



Lek Rivastigmine 1 A Pharma należy podawać dwa razy na dobę, wraz ze śniadaniem i kolacją. Kapsułki należy połykać w całości. Dawka początkowa wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, którzy dobrze tolerują tę dawkę, można zwiększać ją stopniowo o 1,5 mg, nie częściej niż co dwa tygodnie, do standardowej dawki 3 do 6 mg dwa razy na dobę. W celu osiągnięcia jak największych korzyści należy stosować najwyższą tolerowaną dawkę, która nie może jednak przekraczać 6 mg dwa razy na dobę.

Jak działa lek Rivastigmine 1 A Pharma?

Substancja czynna leku Rivastigmine 1 A Pharma, rywastygmina, jest lekiem przeciwotępieniowym. U pacjentów z otępieniem spowodowanym przez chorobę Alzheimera lub Parkinsona niektóre komórki nerwowe w mózgu obumierają, w następstwie czego zmniejsza się poziom neuroprzekaźnika acetylocholiny (związek chemiczny, który pozwala komunikować się komórkom nerwowym). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów rozkładających acetylocholiny: acetylocholinoesterazy i butyrylocholinoesterazy. Blokując te enzymy, lek Rivastigmine 1 A Pharma wpływa na wzrost poziomu acetylocholiny w mózgu, co pomaga w zmniejszaniu objawów otępienia związanego z chorobą Alzheimera lub Parkinsona.

Jak badano lek Rivastigmine 1 A Pharma?

Lek Rivastigmine 1 A Pharma badano w trzech badaniach głównych z udziałem 2126 pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną chorobą Alzheimera. Lek Rivastigmine 1 A Pharma badano także u 541 pacjentów z otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona. Wszystkie badania trwały sześć miesięcy i porównywano w nich działanie leku Rivastigmine 1 A Pharma z działaniem placebo (leczenie obojętne). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów w dwóch głównych obszarach: poznawczym (zdolność myślenia, uczenia się i zapamiętywania) i globalnym (połączenie kilku obszarów, w tym funkcjonowania ogólnego, objawów poznawczych, zachowania i zdolności do wykonywania codziennych czynności).

Przeprowadzono dodatkowe badanie z udziałem 27 pacjentów w celu wykazania, że kapsułki i roztwór doustny Rivastigmine 1 A Pharma wytwarzają podobne poziomy substancji czynnej we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Rivastigmine 1 A Pharma wykazano w badaniach?

Lek Rivastigmine 1 A Pharma okazał się bardziej skuteczny niż placebo pod względem kontrolowania objawów. W trzech badaniach nad lekiem Rivastigmine 1 A Pharma u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego, u pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine 1 A Pharma w dawkach między 6 a 9 mg na dobę objawy poznawcze polepszyły się o 0,2 pkt od wartości podstawowej 22,9 pkt na początku badania (niższy wynik oznacza lepsze zdolności). Pacjenci przyjmujący placebo uzyskali wynik wyższy o 2,6 pkt od wartości podstawowej 22,5. Ogólnie u pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine 1 A Pharma wystąpił wzrost objawów o 4,1 pkt, w porównaniu z 4,4 pkt u pacjentów, którym podawano placebo.

U pacjentów z otępieniem typu parkinsonowskiego, którym podawano lek Rivastigmine 1 A Pharma w kapsułkach, wykazano poprawę objawów poznawczych o 2,1 pkt, w porównaniu z pogorszeniem się objawów o 0,7 pkt u pacjentów, którym podawano placebo (wartość wyjściowa wynosiła około 24 pkt). U pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine 1 A Pharma odnotowano także poprawę pod względem objawów ogólnych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Rivastigmine 1 A Pharma?

Rodzaj działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rivastigmine 1 A Pharma zależy od rodzaju leczonego otępienia. Ogólnie najczęstsze działania niepożądane obejmowały nudności (mdłości, obserwowane u 38 na 100 pacjentów) i wymioty (obserwowane u 23 na 100 pacjentów), szczególnie w okresie, gdy zwiększa się dawkę leku Rivastigmine 1 A Pharma. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rivastigmine 1 A Pharma znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rivastigmine 1 A Pharma nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rywastygminę, inne pochodne karbaminianów lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno też stosować u pacjentów, u których podejrzewa się wystąpienie w przeszłości reakcji alergicznej, zwanej alergicznym kontaktowym zapaleniem skóry, na system transdermalny Exelon.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Rivastigmine 1 A Pharma?

CHMP uznał, że lek Rivastigmine 1 A Pharma wykazuje umiarkowaną skuteczność w leczeniu objawów otępienia typu alzheimerskiego, choć u niektórych pacjentów przekłada się ona na istotne korzyści. Początkowo Komitet uznał, że w przypadku leczenia otępienia spowodowanego chorobą Parkinsona korzyści ze stosowania leku Rivastigmine 1 A Pharma nie przewyższają związanego z tym ryzyka. Jednakże po ponownym rozpatrzeniu opinii Komitet uznał, że umiarkowana skuteczność tego leku może być korzystna także dla niektórych z tych pacjentów.

W związku z tym Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Rivastigmine 1 A Pharma przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Rivastigmine 1 A Pharma:

W dniu 11 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine 1 A Pharma do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu dla produktu Exelon przyznany w 1998 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rivastigmine 1 A Pharma znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rivastigmine 1 A Pharma należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.