



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/223156/2012
EMA/H/C/000169

Povzetek EPAR za javnost

Exelon

rivastigmin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Exelon. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Exelon, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Exelon?

Exelon je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rivastigmin. Na voljo je v obliki kapsul (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg in 6 mg), kot peroralna raztopina (2 mg/ml) in transdermalni obliž, ki v 24 urah skozi kožo sprosti 4,6 mg, 9,5 mg ali 13,3 mg rivastigmina.

Za kaj se zdravilo Exelon uporablja?

Zdravilo Exelon se uporablja za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco, tj. napredujočo okvaro možganov, ki postopoma prizadene spomin, intelektualne zmožnosti in vedenje.

Kapsule in peroralna raztopina se lahko uporabljajo tudi za zdravljenje blage do zmerno hude demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Exelon uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Exelon mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni ali demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Zdravljenje se lahko začne samo, če je na voljo negovalec, ki bo redno dajal zdravilo in spremljal uporabo zdravila Exelon pri bolniku. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je zdravilo učinkovito, vendar se lahko odmerek zmanjša ali zdravljenje prekine, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki.



Kapsule ali peroralna raztopina zdravila Exelon se dajejo dvakrat na dan ob jutranjem in večernem obroku. Kapsule je treba pogoltniti cele. Začetni odmerek je 1,5 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo navedeni odmerek, se lahko ta postopoma povečuje za 1,5 mg, vendar ne pogosteje kot vsaka dva tedna, dokler se ne doseže stalni odmerek 3 do 6 mg dvakrat na dan. Za doseglo največje učinkovitosti se uporabi največji odmerek, ki ga bolnik še prenaša, vendar ta ne sme preseči 6 mg dvakrat na dan.

Če se uporabljajo transdermalni obliži, je treba najprej uporabiti obliž, ki v 24 urah sprosti 4,6 mg učinkovine, po najmanj štirih tednih pa je odmerek mogoče povečati na 9,5 mg v 24 urah, če bolnik nižji odmerek dobro prenaša. Bolnik naj obliž z odmerkom 9,5 mg/24 ur uporablja tako dolgo, dokler mu koristi. Po šestih mesecih zdravljenja z obližem, ki vsebuje odmerek 9,5 mg/24 ur, lahko zdravnik odmerke poviša na 13,3 mg/24 ur, če se bolnikovo stanje poslabša. Obliže je treba prilepiti na čisto, suho, nepoškodovano in neporaščeno kožo na hrbtu, nadlakti ali prsih in zamenjati vsakih 24 ur. Ne smejo se prilepiti na vzdraženo ali pordelo kožo, na stegno ali trebuh ali na predele, kjer bi se drgnili ob tesna oblačila. Obliže je mogoče nositi tudi med kopanjem in v toplem vremenu. Ne sme se jih rezati na manjše koščke. Bolniki lahko s kapsul ali peroralne raztopine preidejo na obliže. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Exelon deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Exelon, rivastigmin, je zdravilo za zdravljenje demence. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco ali demenco zaradi Parkinsonove bolezni v možganih odmirajo določene živčne celice, zaradi česar se znižajo ravni živčnega prenašalca acetilholina (snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami). Rivastigmin deluje tako, da zavira encima, ki razgrajujeta acetilholin: acetilholinesterazo in butirilholinesterazo. Zdravilo Exelon z zaviranjem teh encimov omogoča, da se ravni acetilholina v možganih povečajo, zaradi česar se simptomi Alzheimerjeve demence in demence zaradi Parkinsonove bolezni ublažijo.

Kako je bilo zdravilo Exelon raziskano?

Zdravilo Exelon so proučevali pri blagi do zmerno hudi Alzheimerjevi bolezni. Kapsule so proučevali pri 2 126 bolnikih v treh glavnih študijah, transdermalne obliže pa v eni glavni študiji, ki je vključevala 1 195 bolnikov. Kapsule zdravila Exelon so proučevali tudi pri 541 bolnikih z demenco kot posledico Parkinsonove bolezni. Vse študije so trajale šest mesecev, v njih pa so učinke zdravila Exelon primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov na dveh glavnih področjih: kognitivnem (sposobnost mišljenja, učenja in pomnjenja) in celostnem (kombinacija več področij, vključno s splošno funkcijo, kognitivnimi simptomi, vedenjem in sposobnostjo izvajanja vsakodnevnih dejavnosti).

Z dodatno študijo s 27 bolniki so dokazali, da kapsule in peroralna raztopina zdravila Exelon dosegajo podobne ravni zdravilne učinkovine v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Exelon izkazalo med študijami?

Zdravilo Exelon je bilo pri obvladovanju simptomov učinkovitejše od placeba. V treh študijah zdravila Exelon pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco je bilo pri tistih, ki so jemali od 6- do 9-miligramske odmerke zdravila Exelon, opaziti povprečno povečanje kognitivnih simptomov za 0,2 točke od izhodiščne vrednosti 22,9 točke na začetku študije, pri čemer nižji rezultat pomeni boljše učinkovitost. Rezultat so primerjali s povečanjem za 2,6 točke od 22,5 pri bolnikih, ki so jemali placebo. Kar zadeva rezultat celostne ocene simptomov, je pri bolnikih, ki so jemali kapsule zdravila Exelon, prišlo do povečanja simptomov za 4,1 točke v primerjavi s 4,4 točke pri tistih, ki so jemali placebo.

Transdermalni obliži Exelon so bili ravno tako učinkovitejši od placeba pri preprečevanju poslabšanja demence.

Pri bolnikih z demenco zaradi Parkinsonove bolezni, ki so jemali kapsule zdravila Exelon, je bilo opaziti izboljšanje kognitivnih simptomov za 2,1 točke, v primerjavi s poslabšanjem za 0,7 točke pri tistih, ki so jemali placebo, od izhodiščne vrednosti približno 24 točk. Tudi rezultat celostne ocene simptomov je bil boljši pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Exelon.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Exelon?

Vrste neželenih učinkov, opaženih pri zdravilu Exelon, so odvisne od vrste demence, ki se zdravi, in od tega, ali se uporabljajo kapsule, peroralna raztopina ali transdermalni obliži. Na splošno sta med najpogostejšimi neželenimi učinki (opaženimi pri več kot 1 bolniku od 10) navzeja (slabost) in bruhanje, zlasti v obdobju povečevanja odmerka zdravila Exelon. Pri uporabi transdermalnega obliža so najpogostejši neželeni učinki reakcije na mestu uporabe obliža. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Exelon, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Exelon ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) rivastigmin, druge derivate karbamata ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prva tako ga ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih obstaja sum, da so v preteklosti doživeli hudo alergijsko reakcijo, imenovano „alergijski kontaktni dermatitis“, na obliže zdravila Exelon.

Zakaj je bilo zdravilo Exelon odobreno?

CHMP je zaključil, da ima zdravilo Exelon pri zdravljenju simptomov Alzheimerjeve demence skromen učinek, čeprav ta pomeni pomembno korist za nekatere bolnike. Odbor je prvotno sklenil, da za zdravljenje demence, ki je posledica Parkinsonove bolezni, koristi zdravila Exelon ne odtehtajo njegovih tveganj. Vendar pa je po ponovni presoji svojega mnenja zaključil, da lahko skromna učinkovitost zdravila koristi nekaterim bolnikom. Odbor je zato menil, da so koristi zdravila Exelon večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Exelon?

Družba, ki proizvaja zdravilo Exelon mora zagotoviti, da vsi zdravniki, ki bodo predpisovali transdermalne obliže zdravila Exelon v odmerku 13,3 mg/24 ur, prejmejo informacijsko gradivo z navodili za varno uporabo obližev, ki jih je treba posredovati bolnikom in negovalcem, ter opozorilno kartico za bolnike in negovalce, ki vsebuje ključne informacije o načinu uporabe obližev in beležko za vodenje evidence o namestitvi in odstranitvi obližev.

Druge informacije o zdravilu Exelon

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Exelon, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 12. maja 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Exelon je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Exelon preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.