

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

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de 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 eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Exelon?

Exelon is een geneesmiddel dat de werkzame stof rivastigmine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (geel: 1,5 mg; oranje: 3 mg; rood: 4,5 mg; rood en oranje: 6 mg), een orale oplossing (2 mg/ml) en transdermale pleisters die in 24 uur 4,6 mg of 9,5 mg rivastigmine door de huid afgeven.

Wanneer wordt Exelon voorgeschreven?

Exelon (capsules, orale oplossing of transdermale pleisters) wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van dementie door de ziekte van Alzheimer. Dit is een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening waarbij geleidelijk het geheugen, de intellectuele capaciteiten en het gedrag worden aangetast.

De capsules en de orale oplossing kunnen tevens 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 Exelon gebruikt?

De behandeling met Exelon moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de diagnose en behandeling van de ziekte van Alzheimer of dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die het gebruik van Exelon door de patiënt regelmatig kan controleren. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt hier baat bij heeft, maar de dosis kan worden verlaagd of de behandeling kan worden stopgezet als de patiënt bijwerkingen ondervindt.

Exelon in de vorm van capsules of orale oplossing moet tweemaal daags worden toegediend, bij het ontbijt en bij de avondmaaltijd. De tabletten moeten heel worden doorgeslikt. De startdosis 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 maximaal therapeutisch effect te bereiken moet de patiënt worden ingesteld op de hoogste door hem verdragen dosis. De maximale dosis bedraagt 6 mg tweemaal daags.

Bij gebruik van transdermale pleisters begint men met de pleister met de laagste dosering, namelijk 4,6 mg per 24 uur. Deze dosis kan na minimaal vier weken worden verhoogd mits de lage dosis goed wordt verdragen. Er kan dan worden overgestapt naar de pleister van 9,5 mg/24 uur. De pleisters moeten op een schoon, droog, onbehaard en onbeschadigd gedeelte van de huid worden aangebracht. Ze kunnen worden gebruikt op de rug, bovenarm of borst en moeten elke 24 uur worden vervangen.

De pleisters mogen niet worden aangebracht op geïrriteerde of rode huid, op de dij of de onderbuik of op plaatsen waar strakke kleding tegen de pleister kan schuren. De pleisters kunnen ook tijdens het baden en douchen en bij heet weer worden gedragen. Patiënten kunnen van de capsules of de orale oplossing op de pleisters overstappen. Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Exelon?

De werkzame stof in Exelon, 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 zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren). Rivastigmine blokkeert de enzymen acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase, die verantwoordelijk zijn voor de afbraak van acetylcholine. Door deze enzymen te blokkeren zorgt Exelon voor een stijging van de acetylcholineconcentratie in de hersenen en helpt het zo de symptomen van alzheimer- of parkinsondementie te verminderen.

Hoe is Exelon onderzocht?

Exelon is onderzocht bij patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer. De capsules zijn onderzocht in drie hoofdonderzoeken met 2 126 patiënten en de transdermale pleisters in één hoofdonderzoek met 1 195 patiënten. Daarnaast zijn de Exelon-capsules onderzocht bij 541 patiënten met dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson. Alle onderzoeken duurden zes maanden en vergeleken de werkzaamheid van Exelon met die van een placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de symptomen op twee hoofdgebieden: cognitief (het vermogen om te denken, te leren en zich dingen te herinneren) en algemeen (een combinatie van verschillende gebieden, zoals algemeen functioneren, cognitieve symptomen, gedrag en het vermogen om alledaagse taken uit te voeren). In een aanvullend onderzoek met 27 patiënten werd aangetoond dat het gebruik van de Exelon-capsules en de orale oplossing in een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het bloed resulteerde.

Welke voordelen bleek Exelon tijdens de studies te hebben?

Exelon bleek werkzamer dan placebo voor de beheersing van de symptomen. In de drie onderzoeken van Exelon-capsules bij patiënten met alzheimerdementie was bij patiënten die dagelijks een Exelon-dosis tussen 6 en 9 mg innamen sprake van een gemiddelde toename van de cognitieve symptomen met 0,2 punten ten opzichte van de baseline (uitgangswaarde) van 22,9 punten aan het begin van het onderzoek (hoe lager deze score, des te beter de werking). Daartegenover stond een toename van 2,6 punten ten opzichte van de uitgangswaarde van 22,5 bij patiënten uit de placebogroep. Wat de score voor algemene symptomen betreft, was er bij patiënten die Exelon-capsules innamen sprake van een toename van de symptomen met 4,1 punten, tegenover 4,4 bij de patiënten die met placebo werden behandeld. De Exelon transdermale pleisters bleken eveneens werkzamer dan de placebo ter voorkoming van een verergering van de dementie.

Patiënten met parkinsondementie die Exelon-capsules innamen, vertoonden een verbetering van de cognitieve symptomen met 2,1 punten, tegenover een verslechtering met 0,7 punten bij de placebogroep, uitgaande van een baseline van ongeveer 24 punten. Bij patiënten die Exelon namen, was bovendien sprake van een sterkere verbetering van de score voor algemene symptomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Exelon in?

De soorten bijwerkingen die bij de behandeling met Exelon optreden, hangen af van het type dementie dat wordt behandeld en van het feit of de capsules, de orale oplossing of de transdermale pleisters worden gebruikt. Over het algemeen zijn de meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) misselijkheid en braken, vooral in de periode waarin de dosis Exelon wordt verhoogd. Zie de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die in verband met Exelon werden gemeld.

Exelon mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rivastigmine, andere carbamaatderivaten (van carbamaat afgeleide stoffen) of enig ander bestanddeel van het geneesmiddel. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen.

Waarom is Exelon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat Exelon weliswaar slechts een bescheiden werkzaamheid biedt voor de behandeling van de symptomen van dementie bij de ziekte van Alzheimer, maar dat sommige patiënten hier desondanks veel baat bij kunnen hebben. Het CHMP concludeerde aanvankelijk dat de nadelen van Exelon voor de behandeling van dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson zwaarder wogen dan de voordelen. Na een herbeoordeling van dit advies concludeerde het CHMP echter dat de bescheiden werkzaamheid van het middel sommige patiënten toch van voordeel kon zijn.

Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Exelon groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van milde tot matig ernstige alzheimerdementie en milde tot matig ernstige dementie als gevolg van de idiopathische (zelfstandige) vorm van de ziekte van Parkinson. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Exelon.

Overige informatie over Exelon:

De Europese Commissie heeft op 12 mei 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Exelon verleend aan de firma Novartis Europharm Limited. De handelsvergunning werd verlengd op 12 mei 2003 en op 12 mei 2008.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2008.