

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**NIMVASTID****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Nimvastid?

Nimvastid е лекарство, което съдържа активното вещество ривастигмин. Предлага се под формата на капсули (жълти: 1,5 mg, оранжеви: 3 mg, кафеникаво-червени: 4,5 mg, и кафеникаво-червени и оранжеви: 6 mg) и под формата на бели диспергиращи се в устата таблетки (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg и 6 mg). Диспергиращи означава, че се разтварят в устата. Nimvastid е „генерично лекарство“. Това означава, че Nimvastid е подобно на „референтното лекарство“ Exelon, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Nimvastid?

Nimvastid се използва за лечение на пациенти с лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция - прогресивно нарушение на мозъчните функции, което постепенно засяга паметта, умствените способности и поведението.

Използва се и за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция при пациенти с болестта на Паркинсон.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Nimvastid?

Лечението с Nimvastid трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностиката и лечението на болестта на Алцхаймер или на деменция при пациенти с болестта на Паркинсон. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи и редовно наблюдава приема на Nimvastid от пациента. Лечението трябва да продължи, докато има полза от лекарството, но дозата може да се намали или лечението да се прекъсне, ако се появят нежелани реакции при пациента.

Nimvastid трябва да се приема два пъти дневно със закуската и вечерята. Капсулите трябва да се поглъщат цели. Nimvastid диспергиращи се в устата таблетки трябва да се поставят върху езика, където се разтварят бързо в слюнката, и след това да се погълнат.

Началната доза за Nimvastid е 1,5 mg, два пъти дневно. При пациенти, които понасят тази доза, тя може да се увеличи на стъпки от по 1,5 mg веднъж на две седмици, но не по-често, до достигане на обичайна доза от 3 до 6 mg два пъти дневно. За да се постигне максимална полза

трябва да се използва най-високата поносима доза, която не трябва да надвишава 6 mg два пъти дневно.

Как действа Nimvastid?

Активното вещество в Nimvastid, ривастигмин, е лекарство против деменция. При пациенти с Алцхаймерова деменция или деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон, в мозъка умират някои нервни клетки, което води до спад в нивото на невротрансмитера ацетилхолин (химично вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират една с друга). Ривастигмин действа, като блокира ензимите, които разграждат ацетилхолина: ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Като блокира тези ензими Nimvastid позволява да се повишат нивата на ацетилхолин в мозъка и спомага за намаляване на симптомите на Алцхаймерова деменция и деменцията, дължаща се на болестта на Паркинсон.

Как е проучен Nimvastid?

Тъй като Nimvastid е генерично лекарство, направените проучвания са ограничени до тестове, целящи да установят, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство (т.е. че двете лекарства произвеждат еднакви количества активно вещество в организма).

Какви са ползите и рисковете, свързани с Nimvastid?

Тъй като Nimvastid е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Nimvastid?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Nimvastid е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Exelon. Поради това становището на CHMP е, че както при Exelon, ползата превишава установения риск. Комитетът препоръчва на Nimvastid да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Nimvastid:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Nimvastid на KRKA,d.d., Novo mesto, на 11 май 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Nimvastid може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2009.