



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383424/2015
EMA/H/C/002036

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rivastigmine Actavis

rivastigmine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rivastigmine Actavis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rivastigmine Actavis.

Какво представлява Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis е лекарство, съдържащо активното вещество ривастигмин (*rivastigmine*). Предлага се под формата на капсули (1,5, 3, 4,5 и 6 mg).

Rivastigmine Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Rivastigmine Actavis е подобно на „референтното лекарство“ Exelon, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

За какво се използва Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis се използва за лечение на пациенти с лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция, прогресивно нарушение на функциите на мозъка, което постепенно засяга паметта, умствените способности и поведението.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rivastigmine Actavis?

Лечението с Rivastigmine Actavis трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностиката и лечението на болестта на Алцхаймер или 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 Rivastigmine Actavis от пациента. Лечението трябва да



продължи, докато има полза от лекарството, но ако при пациента се появят нежелани лекарствени реакции, дозата може да се намали или лечението да се прекъсне.

Rivastigmine Actavis трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер с храна. Началната доза е 1,5 mg два пъти дневно. При пациенти, които понасят тази доза, тя може да се увеличи на стъпки от 1,5 mg не по-често от всеки две седмици до обичайна доза от 3 до 6 mg два пъти дневно. За да се постигне максимална полза, трябва да се използва най-високата поносима доза, като тя не бива да надвишава 6 mg два пъти дневно.

Как действа Rivastigmine Actavis?

Активното вещество в Rivastigmine Actavis, ривастигмин, е лекарство за деменция. При пациенти с Алцхаймерова деменция или деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон, в мозъка умират определени нервни клетки, което води до ниски нива на невротрансмитера ацетилхолин (химично вещество, благодарение на което се осъществява комуникацията между нервните клетки). Ривастигмин действа, като блокира ензимите, които разграждат ацетилхолина: ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Като блокира тези ензими, Rivastigmine Actavis позволява увеличаване на нивата на ацетилхолин в мозъка, което спомага за намаляване на симптомите на Алцхаймеровата деменция и деменцията, дължаща се на болестта на Паркинсон.

Как е проучен Rivastigmine Actavis?

Тъй като Rivastigmine Actavis е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Exelon. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Rivastigmine Actavis?

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

Защо Rivastigmine Actavis е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Rivastigmine Actavis е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Exelon. Следователно CHMP счита, че както при Exelon, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Rivastigmine Actavis да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Rivastigmine Actavis:

На 16 юни 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rivastigmine Actavis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rivastigmine Actavis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Rivastigmine Actavis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.