

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**NIMVASTID****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nimvastid?

Nimvastid er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rivastigmin. Det fås som kapsler (gule: 1,5 mg, orange: 3 mg, rødbrun: 4,5 mg, og rødbrun og orange: 6 mg) og som hvide smeltetabletter (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, og 6 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløser sig i munden.

Nimvastid er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Nimvastid er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Exelon. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Nimvastid til?

Nimvastid anvendes til behandling af patienter med let til middelsvær Alzheimers sygdom, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd. Det kan desuden anvendes til behandling af let til middelsvær demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Nimvastid?

Behandling med Nimvastid bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom og demens hos patienter med Parkinsons sygdom. Behandling bør kun iværksættes, hvis patienten har en omsorgsgiver, der regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Nimvastid. Behandlingen bør fortsætte, så længe det er til fordel for patienten. Ved bivirkninger kan dosis nedsættes eller behandlingen ophøre.

Nimvastid skal gives to gange dagligt sammen med morgen- og aftenmåltidet. Kapslerne skal synkes hele. Nimvastid-smeltetabletter tages ved, at de lægges under tungen, hvor de hurtigt opløses af spytet, før de sluges.

Startdosis for Nimvastid er 1,5 mg to gange dagligt. Hos patienter, der tåler denne dosis, kan dosis øges i trin på 1,5 mg med mindst to uger mellem hvert trin, indtil en fast dosis på 3 til 6 mg to gange dagligt er nået. For at få størst mulig gavnlige virkning bør der anvendes den højeste dosis, som patienten tåler, dog ikke over 6 mg to gange dagligt.

Hvordan virker Nimvastid?

Det aktive stof i Nimvastid, rivastigmin, er et middel til behandling af demens. Hos patienter med Alzheimers sygdom eller med demens som følge af Parkinsons sygdom vil visse hjerneceller dø. Det medfører for lavt indhold af neurotransmitteren acetylcholin (et signalstof, som anvendes af nervecellerne til indbyrdes kommunikation). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer øger Nimvastid hjernens indhold af acetylcholin. Derved mindskes symptomerne på Alzheimers sygdom og på demens ved Parkinsons sygdom.

Hvordan blev Nimvastid undersøgt?

Da Nimvastid er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet (dvs. at de to lægemidler producerer samme mængde af det aktive stof i kroppen).

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Nimvastid?

Da Nimvastid er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Nimvastid godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Nimvastid i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Exelon. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Exelon. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nimvastid.

Andre oplysninger om Nimvastid:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nimvastid til KRKA,d.d., Novo mesto den 11. maj 2009.

Den fuldstændige EPAR for Nimvastid findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2009.