



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rivastigmin Actavis

rivastigmin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rivastigmin Actavis. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Rivastigmin Actavis.

Hvad er Rivastigmin Actavis?

Rivastigmin Actavis er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof rivastigmin. Det fås som kapsler (1,5, 3, 4,5 og 6 mg).

Rivastigmin Actavis er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Rivastigmin Actavis 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 Rivastigmin Actavis til?

Rivastigmin Actavis anvendes til behandling af patienter med let til middelsvær Alzheimers demens, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Det anvendes også til behandling af let til middelsvær demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rivastigmin Actavis?

Behandlingen med Rivastigmin Actavis bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom eller demens hos patienter med Parkinsons sygdom. Behandlingen bør kun indledes, hvis der forefindes en plejer, som regelmæssigt overvåger patientens anvendelse af Rivastigmin Actavis. Behandlingen bør fortsætte, så længe det er til fordel for patienten. Ved bivirkninger kan dosis nedsættes eller behandlingen ophøre.



Rivastigmin Actavis skal gives to gange dagligt, sammen med morgen- og aftensmåltidet. Startdosis er 1,5 mg to gange dagligt. Hos patienter, der tåler denne dosis, kan dosen øges i trin på 1,5 mg med mindst to ugers mellemrum, 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, men dosen må ikke overstige 6 mg to gange dagligt.

Hvordan virker Rivastigmin Actavis?

Det aktive stof i Rivastigmin Actavis, rivastigmin, er et lægemiddel mod demens. Hos patienter med Alzheimers sygdom eller med demens som følge af Parkinsons sygdom vil visse hjerneceller dø, hvilket medfører et for lavt indhold af neurotransmitteren acetylcholin (et kemisk stof, som bevirker, at nervecellerne kan kommunikere indbyrdes). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer øger Rivastigmin Actavis hjernens indhold af acetylcholin. Derved mindskes symptomerne på Alzheimers sygdom og på demens som følge af Parkinsons sygdom.

Hvordan blev Rivastigmin Actavis undersøgt?

Da Rivastigmin Actavis er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Exelon. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Rivastigmin Actavis?

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

Hvorfor blev Rivastigmin Actavis godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Rivastigmin Actavis er 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 Rivastigmin Actavis.

Andre oplysninger om Rivastigmin Actavis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rivastigmin Actavis den 16. juni 2011.

Den fuldstændige EPAR for Rivastigmin Actavis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rivastigmin Actavis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.