



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rivastigmine Actavis

Rivastigmin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rivastigmine Actavis. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rivastigmine Actavis zu gelangen.

Was ist Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rivastigmin enthält. Es ist als Kapseln (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg und 6 mg) erhältlich.

Rivastigmine Actavis ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rivastigmine Actavis einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Exelon, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Rivastigmine Actavis angewendet?

Rivastigmine Actavis wird zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz eingesetzt, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die in zunehmendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Darüber hinaus kann es zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rivastigmine Actavis angewendet?

Die Behandlung mit Rivastigmine Actavis sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder der Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Rivastigmine Actavis durch



den Patienten überwacht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel von Nutzen ist, allerdings kann die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden, falls beim Patienten Nebenwirkungen auftreten.

Rivastigmine Actavis sollte zweimal täglich, zum Frühstück und zum Abendessen, eingenommen werden. Die Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1,5 mg. Bei Patienten, die diese Dosis gut vertragen, kann sie in 1,5 mg-Schritten nicht häufiger als alle zwei Wochen auf eine Regeldosis von zweimal täglich 3 mg bis 6 mg erhöht werden. Zum Erreichen des maximalen Nutzens sollte die höchste noch gut vertragene Dosis angewendet werden, sie darf jedoch zweimal täglich 6 mg nicht überschreiten.

Wie wirkt Rivastigmine Actavis?

Der Wirkstoff in Rivastigmine Actavis, Rivastigmin, ist ein Arzneimittel gegen Demenz. Bei Patienten mit Alzheimer-Demenz oder Demenz infolge der Parkinson-Krankheit sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu niedrigen Spiegeln des Neurotransmitters Acetylcholin (ein biochemischer Botenstoff, der es den Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockierung der Enzyme, die Acetylcholin aufspalten: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch Blockieren dieser Enzyme ermöglicht Rivastigmine Actavis eine Erhöhung der Acetylcholinspiegel im Gehirn, wodurch die Symptome der Alzheimer-Demenz und der Demenz infolge der Parkinson-Krankheit verringert werden.

Wie wurde Rivastigmine Actavis untersucht?

Da es sich bei Rivastigmine Actavis um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Personen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Exelon bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Rivastigmine Actavis verbunden?

Da Rivastigmine Actavis ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Rivastigmine Actavis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Rivastigmine Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Exelon vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Exelon der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rivastigmine Actavis zu erteilen.

Weitere Informationen über Rivastigmine Actavis

Am 16. Juni 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rivastigmine Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rivastigmine Actavis finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn

Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rivastigmine Actavis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.