



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Rivastigmine Actavis

## ριβαστιγμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rivastigmine Actavis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rivastigmine Actavis.

### Τι είναι το Rivastigmine Actavis;

Το Rivastigmine Actavis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριβαστιγμίνη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (1,5, 3, 4,5 και 165 mg).

Το Rivastigmine Actavis είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rivastigmine Actavis είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Exelon. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rivastigmine Actavis;

Το Rivastigmine Actavis χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με ήπιας έως μέτριας μορφής άνοια Αλτσχάιμερ, μια προϊούσα εγκεφαλική διαταραχή που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

Το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της άνοιας ήπιας έως μέτριας μορφής σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Rivastigmine Actavis;

Η έναρξη και η επίβλεψη της αγωγής με Rivastigmine Actavis πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή της άνοιας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει μόνο εφόσον υπάρχει κάποιο άτομο που θα φροντίζει και θα εποπτεύει τακτικά τη λήψη του Rivastigmine Actavis από τον ασθενή. Η αγωγή μπορεί να συνεχίζεται



ενόσω το φάρμακο έχει ευεργετικά αποτελέσματα, αλλά μπορεί να μειωθεί η δόση ή και να διακοπεί η αγωγή εάν ο ασθενής παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Rivastigmine Actavis πρέπει να χορηγείται δύο φορές την ημέρα, με το πρωινό και το βραδινό γεύμα. Η δόση έναρξης είναι 1,5 mg δύο φορές την ημέρα. Στους ασθενείς στους οποίους η δόση αυτή είναι ανεκτή, μπορεί να αυξηθεί η δόση κατά 1,5 mg κάθε φορά με περιοδικότητα τουλάχιστον δύο εβδομάδων και φθάνοντας σε κανονική δόση 3 έως 6 mg δύο φορές την ημέρα. Για την επίτευξη του μεγίστου οφέλους πρέπει να χορηγείται η μέγιστη ανεκτή δόση, η οποία όμως δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg δύο φορές την ημέρα.

## **Πώς δρα το Rivastigmine Actavis;**

Η δραστική ουσία του Rivastigmine Actavis, η ριβαστιγμίνη, είναι φάρμακο κατά της άνοιας. Σε ασθενείς με άνοια Αλτσχάιμερ ή άνοια λόγω της νόσου του Πάρκινσον ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη (χημική ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η ριβαστιγμίνη δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα που διασπούν την ακετυλοχολίνη: την ακετυλοχολινεστεράση και τη βουτυρυλοχολινεστεράση. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, το Rivastigmine Actavis επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο, συμβάλλοντας στον περιορισμό των συμπτωμάτων της άνοιας Αλτσχάιμερ και της άνοιας λόγω της νόσου Πάρκινσον.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rivastigmine Actavis;**

Δεδομένου ότι το Rivastigmine Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Exelon. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rivastigmine Actavis;**

Δεδομένου ότι το Rivastigmine Actavis είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rivastigmine Actavis;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Rivastigmine Actavis είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Exelon. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Exelon, η CHMP έκρινε ότι το όφελος υπερτερεί των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Rivastigmine Actavis.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Rivastigmine Actavis**

Στις 16 Ιουνίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rivastigmine Actavis.

Η πλήρης EPAR του Rivastigmine Actavis διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rivastigmine Actavis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.