



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rivastigmine Actavis

rivastigmiin

See on ravimi Rivastigmine Actavis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Seda turustatakse kapslitena (1,5, 3, 4,5 ja 6 mg).

Rivastigmine Actavis on geneeriline ravim. See tähendab, et Rivastigmine Actavis on sarnane võrdlusravimiga Exelon, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Milleks Rivastigmine Actavist kasutatakse?

Rivastigmine Actavist kasutatakse kerge kuni mõõdukalt raske Alzheimeri dementsusega patsientide raviks; see on progresseeruv ajuhäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Ravimit kasutatakse ka kerge kuni mõõdukalt raske dementsuse raviks Parkinsoni tõvega patsientidel.

Rivastigmine Actavis on retseptiravim.

Kuidas Rivastigmine Actavist kasutatakse?

Ravi Rivastigmine Actavisega tohib alustada üksnes Alzheimeri tõve või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient kasutab Rivastigmine Actavist. Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel tohib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Rivastigmine Actavist manustatakse kaks korda ööpäevas, hommiku- ja õhtusöögi ajal. Algannus on 1,5 mg kaks korda ööpäevas. Kui patsient seda annust talub, tohib annust 1,5 mg võrra suurendada



mitte sagedamini kui kahe nädalase intervalliga tavapärase annuseni 3–6 mg kaks korda ööpäevas. Et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Kuidas Rivastigmine Actavis toimib?

Rivastigmine Actavise toimeaine rivastigmiin on dementsusravim. Alzheimeri dementsuse või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel hävivad ajus teatud närvirakud, mille tulemusena väheneb neurotransmitteri (keemiline aine, mis vahendab signaale närvirakkude vahel) atsetüülkoliini sisaldus. Rivastigmiini toime seisneb atsetüülkoliini lagundavate ensüümide atsetüülkoliinesteraasi ja butüürüülkoliinesteraasi blokeerimises. Nende ensüümide blokeerimisega võimaldab Rivastigmine Actavis atsetüülkoliini sisaldusel ajus suurenedä, mis aitab vähendada Alzheimeri dementsuse ja Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse sümptomeid.

Kuidas Rivastigmine Actavist uuriti?

Et Rivastigmine Actavis on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Exelon. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Rivastigmine Actavise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Rivastigmine Actavis on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Rivastigmine Actavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Rivastigmine Actavis võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Exelon. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Exeloni korral, ületab ravimi Rivastigmine Actavis kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Rivastigmine Actavise müügiloa.

Muu teave Rivastigmine Actavise kohta

Euroopa Komisjon andis Rivastigmine Actavise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. juunil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rivastigmine Actavise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Rivastigmine Actavisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.