

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

NIMVASTID

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Nimvastid?

Nimvastid est un médicament dont le principe actif est la rivastigmine. Il est disponible sous forme de gélules (jaune: 1,5 mg; orange: 3 mg; rouge brunâtre: 4,5 mg, et rouge brunâtre et orange: 6 mg) ainsi que sous forme de comprimés orodispersibles (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg et 6 mg). «Orodispersibles» signifie qu'ils se dissolvent dans la bouche.

Nimvastid est un «médicament générique». Cela signifie que Nimvastid est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Exelon. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Nimvastid est-il utilisé?

Nimvastid est utilisé pour le traitement des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, un trouble cérébral progressif qui affecte graduellement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement.

Il peut également être utilisé pour le traitement des formes légères à modérément sévères de la maladie de Parkinson.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Nimvastid est-il utilisé?

Le traitement par Nimvastid doit être instauré et supervisé par un médecin qui a l'expérience du diagnostic et du traitement des patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une démence associée à la maladie de Parkinson. Le traitement ne doit être entrepris que si un proche peut s'assurer régulièrement de la prise de Nimvastid par le patient. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le médicament présente un bénéfice mais la dose peut être réduite ou le traitement interrompu en cas de survenue d'effets indésirables.

Nimvastid sera administré en deux prises quotidiennes, le matin et le soir au moment du repas. Les gélules doivent être avalées entières. Les comprimés orodispersibles Nimvastid doivent être placés sur la langue, où ils se désagrègent rapidement dans la salive avant d'être avalés.

La dose initiale de Nimvastid est de 1,5 mg deux fois par jour. Si cette posologie est bien tolérée, elle peut être augmentée par palier de 1,5 mg, après au moins deux semaines, à une dose régulière de 3 à 6 mg deux fois par jour. La dose maximale tolérée doit être utilisée pour obtenir une efficacité thérapeutique maximale, mais elle ne peut pas dépasser 6 mg deux fois par jour.

Comment Nimvastid agit-il?

Le principe actif contenu dans Nimvastid, la rivastigmine, est un médicament anti-démence. Chez les patients atteints de la démence de type Alzheimer ou d'une démence due à la maladie de Parkinson, certaines cellules nerveuses meurent dans le cerveau, ce qui entraîne une baisse des taux du neurotransmetteur acétylcholine (substance chimique qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). La rivastigmine bloque les enzymes qui dégradent l'acétylcholine: l'acétylcholinestérase et la butyrylcholinestérase. Grâce au blocage de ces enzymes, Nimvastid permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau et de réduire ainsi les symptômes de la démence de type Alzheimer et de la démence due à la maladie de Parkinson.

Quelles études ont été menées sur Nimvastid?

Nimvastid étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à vérifier sa bioéquivalence avec le médicament de référence (c'est-à-dire que les deux médicaments produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps).

Quel est le bénéfice démontré par Nimvastid et quel est le risque associé à son utilisation?

Nimvastid étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfice et risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Nimvastid a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Nimvastid est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Exelon. Le comité a, dès lors, estimé que, comme pour Exelon, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Nimvastid.

Autres informations relatives à Nimvastid:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nimvastid à KRKA,d.d., Novo mesto, le 11 mai 2009.

L'EPAR complet relatif à Nimvastid est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2009.