



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Rivastigmin Actavis

## rivastigmin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rivastigmin Actavis. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Rivastigmin Actavis.

### Što je Rivastigmin Actavis?

Rivastigmin Actavis je lijek koji sadrži djelatnu tvar rivastigmin. Dostupan je u obliku kapsula (1,5, 3, 4,5 i 6 mg).

Rivastigmin Actavis je „generički lijek“. To znači da je Rivastigmin Actavis sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Exelon. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Za što se Rivastigmin Actavis koristi?

Rivastigmin Actavis koristi se za liječenje bolesnika s blagom do umjereno teškom Alzheimerovom demencijom, progresivnim poremećajem mozga koji postupno utječe na pamćenje, intelektualne sposobnosti i ponašanje.

Također se može primjenjivati za liječenje blage do umjereno teške demencije u bolesnika s Parkinsonovom bolešću.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se koristi Rivastigmin Actavis?

Liječenje lijekom Rivastigmin Actavis treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove bolesti ili demencije kod osoba s Parkinsonovom bolešću. Terapiju treba započeti samo ako je dostupan njegovatelj koji će redovito nadzirati bolesnikovo uzimanje lijeka Rivastigmin Actavis. Liječenje se treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od lijeka, no doza se može smanjiti ili se liječenje može prekinuti ako dođe do nuspojava.



Rivastigmin Actavis treba primjenjivati dva puta dnevno, uz jutarnji i večernji obrok. Početna doza je 1,5 mg dva puta na dan. U bolesnika koji dobro podnose ovu dozu, doza se može povećavati u povećanjima od 1,5 mg svaka 2 tjedna do redovne doze od 3 do 6 mg dva puta na dan. Da bi se postigla maksimalna korist, bolesnike treba održavati na najvišoj dozi koju dobro podnose, no doza ne smije premašiti 6 mg dva puta na dan.

## **Kako djeluje Rivastigmin Actavis?**

Djelatna tvar Rivastigmina Actavis, rivastigmin, je lijek za demenciju. U bolesnika s Alzheimerovom demencijom ili demencijom uzrokovanom Parkinsonovom bolešću, određene živčane stanice u mozgu odumiru, što ima za posljedicu nisku koncentraciju neurotransmitera acetilkolina (tvari koja omogućuje živčanim stanicama da međusobno komuniciraju). Rivastigmin djeluje tako da blokira enzime koji razgrađuju acetilkolin: acetilkolinesterazu i butirilkolinesterazu. Blokiranjem tih enzima, Rivastigmin Actavis omogućava povećavanje koncentracije acetilkolina u mozgu te tako pomaže u smanjivanju simptoma Alzheimerove demencije i demencije uzrokovane Parkinsonovom bolešću.

## **Kako je Rivastigmin Actavis ispitivan?**

Budući da je Rivastigmin Actavis generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Exelon. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Rivastigmina Actavis?**

Budući da je lijek Rivastigmin Actavis generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

## **Zašto je Rivastigmin Actavis odobren?**

CHMP je zaključio da je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Rivastigmin Actavis posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Exelon. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Exelon. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rivastigmin Actavis.

## **Ostale informacije o lijeku Rivastigmin Actavis**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rivastigmin Actavis na snazi u Europskoj uniji od 16. lipnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Rivastigmin Actavis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Rivastigmin Actavis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06.2015.