



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rivastigmine Actavis

rivasztigmin

Ez a dokumentum a Rivastigmine Actavis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rivastigmine Actavis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rivastigmine Actavis?

A Rivastigmine Actavis egy rivasztigmin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kapható (1,5; 3; 4,5 és 6 mg).

A Rivastigmine Actavis „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rivastigmine Actavis hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Exelon nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rivastigmine Actavis?

A Rivastigmine Actavis-t enyhe és közepesen súlyos Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák; ez az agy progresszív betegsége, amely fokozatosan befolyásolja a memóriát, az intellektuális képességeket és a viselkedést.

A gyógyszer szintén alkalmazható Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe vagy közepesen súlyos demenciájának kezelésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rivastigmine Actavis-t?

A Rivastigmine Actavis-kezelést csak az Alzheimer-kór vagy a Parkinson-kórhoz társuló demencia diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg és felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha rendelkezésre áll egy gondozó, aki a Rivastigmine Actavis alkalmazását rendszeresen ellenőrzi a betegnél. A kezelést addig kell folytatni, amíg a gyógyszer alkalmazása előnyös, de az adag csökkenthető, illetve a kezelés megszakítható, ha a betegnél mellékhatások jelentkeznek.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



A Rivastigmine Actavis-t naponta kétszer, a reggeli és az esti étkezés közben kell bevenni. A kezdő adag 1,5 mg naponta kétszer. Azoknál a betegeknél, akik jól tűrik ezt az adagolást, az adag – nem gyakrabban, mint kéthetes időközönként – 1,5 mg-onként növelhető, a naponta kétszer alkalmazott 3-6 mg-os rendszeres adag eléréséig. A maximális előny elérése érdekében a legmagasabb tolerálható adagot kell alkalmazni, amely azonban nem haladhatja meg a napi kétszeri 6 mg-ot.

Hogyan fejt ki hatását a Rivastigmine Actavis?

A Rivastigmine Actavis hatóanyaga, a rivasztigmin egy demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-típusú, illetve Parkinson-kór miatti demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, aminek eredményeként csökken az acetilkolin neurotranszmitter (egy kémiai anyag, amely az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszi lehetővé) szintje. A rivasztigmin az acetilkolint lebontó enzimek, az acetilkolin-észteráz és a butirilkolin-észteráz gátlásával fejt ki hatását. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Rivastigmine Actavis lehetővé teszi az acetilkolin-szint növekedését az agyban, ami elősegíti az Alzheimer-típusú és a Parkinson-kórhoz társuló demencia tüneteinek csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivastigmine Actavis-t?

Mivel a Rivastigmine Actavis generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e az Exelon nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rivastigmine Actavis alkalmazása?

Mivel a Rivastigmine Actavis generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Rivastigmine Actavis forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Rivastigmine Actavis minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Exelon-nal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Exelon-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Rivastigmine Actavis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Rivastigmine Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ

2011. június 16-án az Európai Bizottság a Rivastigmine Actavis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rivastigmine Actavis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Rivastigmine Actavis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.