

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

NIMVASTID

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Nimvastid?

Nimvastid è un medicinale che contiene il principio attivo rivastigmina. È disponibile sotto forma di capsule (gialle: 1,5 mg; arancione: 3 mg; rosso-bruno: 4,5 mg e rosso-bruno e arancione: 6 mg) e di compresse orodispersibili (1,5 mg, 3 mg, 4.5 mg e 6 mg). Con orodispersibili si intende che le compresse si sciolgono in bocca.

Nimvastid è un “medicinale generico”. Ciò significa che Nimvastid è analogo ad un “medicinale di riferimento” già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Exelon. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Nimvastid?

Nimvastid è usato per il trattamento di pazienti affetti da demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave, malattia progressiva del cervello che colpisce gradualmente la memoria, la capacità intellettiva e il comportamento.

Può anche essere usato per il trattamento della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con malattia di Parkinson.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Nimvastid?

Il trattamento con Nimvastid deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nella terapia della malattia di Alzheimer o della demenza associata alla malattia di Parkinson. La terapia deve essere iniziata soltanto se è disponibile un badante (“caregiver”, colui che assiste abitualmente il paziente) che controlli regolarmente l'assunzione del medicinale da parte del paziente. Il trattamento deve essere mantenuto finché il medicinale ha un effetto benefico, ma si può ridurre la dose o interrompere il trattamento se il paziente manifesta effetti collaterali.

Nimvastid deve essere somministrato due volte al giorno, a colazione e a cena. Le capsule devono essere deglutite intere. Le compresse di Nimvastid orodispersibili devono essere poste sulla lingua, dove si disintegrano rapidamente nella saliva prima di essere inghiottite.

La dose iniziale di Nimvastid è di 1,5 mg due volte al giorno. Se questa dose risulta ben tollerata, potrà essere aumentata, con incrementi di 1,5 mg ad intervalli non inferiori a due settimane, a una dose regolare di 3-6 mg due volte al giorno. Per ottenere il massimo beneficio è bene usare la più alta dose tollerata, senza tuttavia superare 6 mg due volte al giorno.

Come agisce Nimvastid?

Il principio attivo di Nimvastid, la rivastigmina, è un farmaco antidemenza. Nei pazienti con demenza di tipo Alzheimer o demenza dovuta a malattia di Parkinson alcune cellule nervose muoiono nel cervello con conseguente abbassamento dei livelli del neurotrasmettitore acetilcolina (sostanza chimica che permette alle cellule nervose di comunicare tra loro). La rivastigmina agisce bloccando gli enzimi che distruggono l'acetilcolina, ossia l'acetilcolinesterasi e la butirilcolinesterasi. Bloccando questi enzimi, Nimvastid favorisce un aumento dei livelli di acetilcolina nel cervello, il che contribuisce a ridurre i sintomi della demenza di tipo Alzheimer e della demenza dovuta a malattia di Parkinson.

Quali studi sono stati effettuati su Nimvastid?

Poiché Nimvastid è un medicinale generico, gli studi sono stati limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento (ossia che i due medicinali producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo).

Quali sono i rischi e i benefici associati a Nimvastid?

Poiché Nimvastid è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi.

Perché è stato approvato Nimvastid?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti UE, Nimvastid ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Exelon. Pertanto, il CHMP è del parere che, come per Exelon, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nimvastid.

Altre informazioni su Nimvastid

Il 11 maggio 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla ditta KRKA, d.d., Novo Mesto un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nimvastid, valida in tutta l'Unione europea. Per la versione completa dell'EPAR di Nimvastid cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2009