



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rivastigmina Actavis

rivastigmina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rivastigmine Actavis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rivastigmina Actavis.

Che cos'è Rivastigmina Actavis?

Rivastigmine Actavis è un medicinale contenente il principio attivo rivastigmina. È disponibile in capsule (1,5, 3, 4,5 e 6 mg).

Rivastigmine Actavis è un "medicinale generico". Questo significa che Rivastigmine Actavis è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Exelon. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#)

Per che cosa si usa Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis è usato per il trattamento di pazienti con demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave, una malattia progressiva del cervello che colpisce gradualmente la memoria, la capacità intellettuale 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 Rivastigmine Actavis?

Il trattamento con Rivastigmine Actavis deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nella terapia della malattia di Alzheimer o della demenza nei pazienti con la malattia di Parkinson. Il trattamento deve essere iniziato soltanto in presenza di una persona che assiste il paziente, in grado di controllare che Rivastigmine Actavis sia assunto regolarmente. Il trattamento



deve proseguire finché il medicinale produce un effetto benefico, ma si può ridurre la dose o interrompere il trattamento se il paziente manifesta effetti indesiderati.

Rivastigmine Actavis deve essere somministrato due volte al giorno, a colazione e a cena. La dose iniziale è di 1,5 mg due volte al giorno. Se questa dose è ben tollerata, potrà essere aumentata con incrementi di 1,5 mg, a intervalli non inferiori a due settimane, fino a una dose regolare di 3-6 mg due volte al giorno. Per ottenere il massimo beneficio terapeutico deve essere usata la dose più alta tollerata, non superando tuttavia 6 mg due volte al giorno.

Come agisce Rivastigmine Actavis?

Il principio attivo di Rivastigmine Actavis, la rivastigmina, è un farmaco antidemenza. Nei pazienti con demenza di tipo Alzheimer o demenza dovuta a morbo di Parkinson, determinate cellule nervose muoiono all'interno del cervello; ciò provoca un abbassamento dei livelli di acetilcolina, un neurotrasmettitore (ossia una sostanza chimica che permette alle cellule nervose di comunicare tra loro). La rivastigmina agisce bloccando l'acetilcolinesterasi e la butirilcolinesterasi, vale a dire gli enzimi che degradano l'acetilcolina. Bloccando questi enzimi, Rivastigmine Actavis 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 morbo di Parkinson.

Quali studi sono stati effettuati su Rivastigmine Actavis?

Poiché Rivastigmine Actavis è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Exelon. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Rivastigmine Actavis?

Poiché Rivastigmine Actavis è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Rivastigmine Actavis è stato approvato?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Rivastigmine Actavis ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Exelon. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso del medicinale di riferimento, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Rivastigmine Actavis.

Altre informazioni su Rivastigmine Actavis

Il 16 giugno 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rivastigmine Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rivastigmine Actavis, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Rivastigmine Actavis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.