



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rivastigmine Actavis

rivastigmina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rivastigmine Actavis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rivastigmine Actavis.

X'inhu Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rivastigmina. Jiġi bħala kapsuli (1.5, 3, 4.5 u 6 mg).

Rivastigmine Actavis huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Rivastigmine Actavis huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Exelon. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawnhekk](#)

Għal xiex jintuża Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis jintuża għall-kura ta' pazjenti li jbatu bid-demenzja ta' Alzheimer minn ħafifa għal moderatament gravi, li hija diżordni progressiva fil-moħħ li bil-mod il-mod taffettwa il-memorja, il-ħila intellettuali u l-imġiba.

Jista' jintuża wkoll għat-trattament tad-demenzja minn ħafifa għal moderatament gravi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rivastigmine Actavis?

It-trattament b'Rivastigmine Actavis għandu jinbada u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer jew fid-demenzja f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. It-trattament għandu jinbada biss jekk ikun hemm persuna li tosserva b'mod regolari l-użu ta' Rivastigmine Actavis mill-pazjent. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-mediċina jibqa' jkollha

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



benefiċċju, iżda jekk il-pazjenti jkollhom xi effetti sekondarji tista' titnaqqas id-doża jew jitwaqqaf it-trattament.

Rivastigmine Actavis għandu jingħata darbtejn kuljum mal-ikel ta' filgħodu u ta' filgħaxija. Id-doża inizjali hija 1.5 mg darbtejn kuljum. Il-pazjenti li jittolleraw din id-doża tista' tiżdildilhom b'1.5 mg wara 1.5 mg, iżda mhux iżjed spiss minn kull ġimagħtejn, sakemm tintlaħaq doża regolari ta' 3 sa 6 mg darbtejn kuljum. L-ogħla doża ttollerata għandha tintuża biex jinkiseb il-benefiċċju massimu, iżda din ma għandhiex taqbeż is-6 mg darbtejn kuljum.

Kif jaħdem Rivastigmine Actavis?

Is-sustanza attiva f'Rivastigmine Actavis, ir-rivastigmina, hija mediċina kontra d-demenzja. Fil-pazjenti b'demenzja tat-tip Alzheimer jew b'demenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson ċerti ċelluli nervużi tal-moħħ imutu, u dan jikkawża livelli baxxi tan-newrotrażmettitur aċetilkolina (sustanza kimika li tippermetti ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin). Ir-rivastigmina taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru l-aċetilkolina: l-aċetilkolinesterazi u l-butirilkolinesterazi. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Rivastigmine Actavis jippermetti zieda fil-livelli ta' aċetilkolina fil-moħħ u b'dan il-mod jgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tad-demenzja tat-tip Alzheimer u tad-demenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson.

Kif ġie studjat Rivastigmine Actavis?

Peress li Rivastigmine Actavis huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bijoeqwivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza Exelon. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rivastigmine Actavis?

Peress li Rivastigmine Actavis huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Rivastigmine Actavis?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Rivastigmine Actavis għandu kwalità kumparabbli ma' Exelon u li huwa bijoeqwivalenti għalih. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Exelon, il-benefiċċji huma ikbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Rivastigmine Actavis jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Rivastigmine Actavis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rivastigmine Actavis fis-16 ta' Ġunju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Rivastigmine Actavis jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rivastigmine Actavis aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 06-2015.