

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**NIMVASTID****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Nimvastid?

Nimvastid este un medicament care conține substanța activă rivastigmină. Este disponibil sub formă de capsule (de culoare galbenă: 1,5 mg; portocalie: 3 mg, roșu brun: 4,5 mg și roșu brun cu portocaliu: 6 mg), precum și sub formă de comprimate orodispersabile de culoare albă (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg și 6 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Nimvastid este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Nimvastid este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Exelon. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Nimvastid?

Nimvastid se utilizează pentru tratarea pacienților cu forme ușoare până la moderat severe ale demenței Alzheimer, o boală progresivă a creierului care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Se utilizează, de asemenea, pentru tratarea formelor ușoare până la moderat severe ale demenței la pacienții cu boala Parkinson.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Nimvastid?

Tratamentul cu Nimvastid trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolii Alzheimer sau a demenței la pacienții cu boala Parkinson. Tratamentul trebuie inițiat doar dacă există un însoțitor care va monitoriza cu regularitate utilizarea Nimvastid de către pacient. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât medicamentul prezintă un beneficiu terapeutic, dar doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi întrerupt în cazul în care pacientul prezintă efecte secundare. Nimvastid trebuie administrat de două ori pe zi, împreună cu micul dejun și cu cina. Capsulele trebuie înghițite întregi. Comprimatele orodispersabile de Nimvastid se pun pe limbă, unde se dizolvă rapid în salivă, înainte de a fi înghițite.

Doza inițială pentru Nimvastid este de 1,5 mg de două ori pe zi. În cazul pacienților care tolerează doza, ea poate fi crescută cu câte 1,5 mg cel mult o dată la două săptămâni, până se ajunge la o doză regulată de 3 până la 6 mg de două ori pe zi. Pentru obținerea beneficiului terapeutic maxim, trebuie

administrată cea mai mare doză tolerată, dar această doză nu trebuie să depășească 6 mg de două ori pe zi.

Cum acționează Nimvastid?

Substanța activă din Nimvastid, rivastigmina, este un medicament împotriva demenței. În cazul pacienților cu demență Alzheimer sau demență asociată bolii Parkinson, anumite celule nervoase din creier mor, ceea ce determină valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță chimică care permite comunicarea între celulele nervoase). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care descompun acetilcolina: acetilcolinesteraza și butirilcolinesteraza. Prin blocarea acestor enzime, Nimvastid permite creșterea concentrației de acetilcolină în creier, ajutând astfel la reducerea simptomelor demenței Alzheimer și ale demenței asociate bolii Parkinson.

Cum a fost studiat Nimvastid?

Dat fiind că Nimvastid este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință (aceasta înseamnă că cele două medicamente produc aceleași niveluri de substanță activă în organism).

Care sunt beneficiile și riscurile Nimvastid?

Dat fiind că Nimvastid este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Nimvastid?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Nimvastid are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Exelon. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Exelon, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Nimvastid.

Alte informații despre Nimvastid:

Comisia Europeană a acordat KRKA, d.d., Novo mesto o autorizație de introducere pe piață pentru Nimvastid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 mai 2009. EPAR-ul complet pentru Nimvastid este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat în 05-2009.