



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rivastigmine Actavis

rivastigmină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rivastigmine Actavis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rivastigmine Actavis.

Ce este Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis este un medicament care conține substanța activă rivastigmină. Este disponibil sub formă de capsule (1,5; 3; 4,5 și 6 mg).

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

Pentru ce se utilizează Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis 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 obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rivastigmine Actavis?

Tratamentul cu Rivastigmine Actavis 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 început doar dacă există un îngrijitor care să supravegheze cu regularitate utilizarea Rivastigmine Actavis de către pacient. Tratamentul trebuie continuat cât timp medicamentul prezintă un



beneficiu terapeutic, dar doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi întrerupt dacă pacientul prezintă efecte secundare.

Rivastigmine Actavis trebuie administrat de două ori pe zi, împreună cu micul dejun și cu cina. Doza inițială este de 1,5 mg de două ori pe zi. La pacienții care tolerează doza, ea poate fi mărită cu câte 1,5 mg nu mai des de o dată la două săptămâni, până se ajunge la o doză obișnuită de 3 mg până la 6 mg de două ori pe zi. Pentru obținerea beneficiului terapeutic maxim, trebuie administrată cea mai mare doză tolerată, care nu trebuie să depășească însă 6 mg de două ori pe zi.

Cum acționează Rivastigmine Actavis?

Substanța activă din Rivastigmine Actavis, rivastigmina, este un medicament împotriva demenței. La pacienții 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. Blocând aceste enzime, Rivastigmine Actavis permite creșterea concentrației de acetilcolină în creier, ajutând astfel la reducerea simptomelor demenței Alzheimer și ale demenței asociate bolii Parkinson.

Cum a fost studiat Rivastigmine Actavis?

Având în vedere că Rivastigmine Actavis este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Exelon. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Rivastigmine Actavis?

Având în vedere că Rivastigmine Actavis este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Rivastigmine Actavis?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Rivastigmine Actavis are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Exelon. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Exelon, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Rivastigmine Actavis.

Alte informații despre Rivastigmine Actavis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rivastigmine Actavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 iunie 2011.

EPAR-ul complet pentru Rivastigmine Actavis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rivastigmine Actavis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.