



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rivastigmine Actavis

rivastigmín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rivastigmine Actavis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rivastigmine Actavis.

Čo je liek Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rivastigmín. Je dostupný vo forme kapsúl (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg).

Liek Rivastigmine Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Rivastigmine Actavis je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Exelon. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#)

Na čo sa liek Rivastigmine Actavis používa?

Liek Rivastigmine Actavis sa používa na liečbu pacientov s miernou až stredne závažnou Alzheimerovou demenciou, čo je progresívna porucha mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Používa sa aj na liečbu miernej až stredne závažnej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rivastigmine Actavis užíva?

Liečbu liekom Rivastigmine Actavis má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Alzheimerovej choroby alebo demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Liečba sa má začať len vtedy, ak je k dispozícii ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne kontrolovať užívanie lieku Rivastigmine Actavis pacientom. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je liek prínosom, dávka sa však môže znížiť alebo liečba prerušiť, ak sa u pacienta vyskytnú vedľajšie účinky.



Liek Rivastigmine Actavis sa má podávať dvakrát denne, ráno a večer s jedlom. Počiatočná dávka je 1,5 mg dvakrát denne. Dávka sa môže postupne zvyšovať vždy o 1,5 mg v prípade pacientov, ktorí túto dávku dobre znášajú, nie však častejšie ako každé dva týždne, kým sa nedosiahne pravidelná dávka 3 až 6 mg dvakrát denne. Na dosiahnutie maximálneho prínosu sa má použiť najvyššia dobre znášaná dávka, ktorá ale nemá byť vyššia ako 6 mg dvakrát denne.

Akým spôsobom liek Rivastigmine Actavis účinkuje?

Účinná látka lieku Rivastigmine Actavis, rivastigmín, je liek proti demencii. Pacientom s Alzheimerovou demenciou alebo s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby určité nervové bunky v mozgu odumierajú, čo vedie k nízkym hladinám neurotransmitera acetylcholínu (chemická látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje vzájomne komunikovať). Rivastigmín účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním týchto enzýmov liek Rivastigmine Actavis umožňuje zvýšenie hladín acetylcholínu v mozgu, čím pomáha zmierniť symptómy Alzheimerovej demencie a demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby.

Ako bol liek Rivastigmine Actavis skúmaný?

Keďže liek Rivastigmine Actavis je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy, ktorými sa mala preukázať jeho biologická rovnocennosť s referenčným liekom Exelon. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Rivastigmine Actavis?

Keďže liek Rivastigmine Actavis je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Rivastigmine Actavis povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Rivastigmine Actavis s liekom Exelon. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Exelon, je prínos lieku väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Rivastigmine Actavis na trh.

Ďalšie informácie o lieku Rivastigmine Actavis

Dňa 16. júna 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rivastigmine Actavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rivastigmine Actavis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rivastigmine Actavis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015