



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rivastigmine Actavis

rivastigmin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rivastigmine Actavis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rivastigmin. Na voljo je v obliki kapsul (1,5, 3, 4,5 in 6 mg).

Rivastigmine Actavis je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Exelon. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#)

Za kaj se zdravilo Rivastigmine Actavis uporablja?

Zdravilo Rivastigmine Actavis se uporablja za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo alzheimerjevo demenco, tj. napredujočo okvaro možganov, ki postopoma prizadene spomin, intelektualne zmožnosti in vedenje.

Zdravilo se lahko uporablja tudi za zdravljenje blage do zmerno hude demence pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Rivastigmine Actavis uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Rivastigmine Actavis mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem alzheimerjeve bolezni ali demence pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo. Zdravljenje se lahko začne samo ob prisotnosti negovalca, ki redno nadzoruje uporabo zdravila Rivastigmine Actavis pri bolniku. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je zdravilo učinkovito, vendar se lahko odmerek zmanjša ali zdravljenje prekine, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki.



Zdravilo Rivastigmine Actavis se daje dvakrat na dan ob zajtrku in večerji. Začetni odmerek je 1,5 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo navedeni odmerek, se lahko ta postopoma povečuje za 1,5 mg, vendar ne pogosteje kot vsaka dva tedna, dokler se ne doseže stalni odmerek 3 do 6 mg dvakrat na dan. Za doseg največje učinkovitosti se uporabi največji odmerek, ki ga bolnik še prenaša, vendar ta ne sme preseči 6 mg dvakrat na dan.

Kako zdravilo Rivastigmine Actavis deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Rivastigmine Actavis, rivastigmin, je zdravilo proti demenci. Pri bolnikih z alzheimerjevo demenco ali demenco zaradi parkinsonove bolezni v možganih odmirajo določene živčne celice, zaradi česar se znižajo ravni živčnega prenašalca acetilholina (kemične snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami). Rivastigmin deluje tako, da zavira encima, ki razgrajujeta acetilholin: acetilholinesterazo and butirilholinesterazo. Zdravilo Rivastigmine Actavis z zaviranjem teh encimov omogoča, da se ravni acetilholina v možganih povečajo, zaradi česar se simptomi alzheimerjeve demence in demence zaradi parkinsonove bolezni ublažijo.

Kako je bilo zdravilo Rivastigmine Actavis raziskano?

Ker je zdravilo Rivastigmine Actavis generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Exelon. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Rivastigmine Actavis ?

Ker je zdravilo Rivastigmine Actavis generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Rivastigmine Actavis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Rivastigmine Actavis primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Exelon ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi zdravila Rivastigmine Actavis, tako kot pri zdravilu Exelon, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Rivastigmine Actavis izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Rivastigmine Actavis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rivastigmine Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. junija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rivastigmine Actavis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rivastigmine Actavis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.