

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****NIMVASTID****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Nimvastid?**

Nimvastid är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rivastigmin. Det finns som kapslar (gula: 1,5 mg, orange: 3 mg, brunröda: 4,5 mg samt brunröda och orange: 6 mg) och som vita munsönderfallande tabletter (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg och 6 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Nimvastid är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Exelon. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

**Vad används Nimvastid för?**

Nimvastid används för behandling av patienter med mild till måttligt svår Alzheimers demens, en progressiv hjärnfunktionsstörning som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

Det används också för att behandla mild till måttligt svår demens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Nimvastid?**

Behandling med Nimvastid bör initieras och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Alzheimers sjukdom eller demens hos patienter med Parkinsons sjukdom. Behandling bör endast initieras om det finns en vårdnadsgivare som regelbundet kommer att övervaka patientens användning av Nimvastid. Behandlingen bör pågå så länge som läkemedlet ger en fördel, men dosen kan sänkas eller behandlingen avbrytas om patienten får biverkningar.

Nimvastid bör ges två gånger per dag, i samband med måltid morgon och kväll. Kapslarna bör sväljas hela. Nimvastid munsönderfallande tabletter bör placeras på tungan där de snabbt löses upp av saliven innan de sväljs.

Startdosen Nimvastid är 1,5 mg två gånger per dag. För patienter som tolererar denna dos kan dosen höjas i steg om 1,5 mg med minst två veckors mellanrum till en fast dos på 3 till 6 mg två gånger per dag. Högstolererad dos bör användas för att få bästa möjliga resultat, men dosen får inte överstiga 6 mg två gånger per dag.

### **Hur verkar Nimvastid?**

Den aktiva substansen i Nimvastid, rivastigmin, är ett läkemedel mot demens. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens på grund av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan, vilket resulterar i låga nivåer av neurotransmittorn (signalsubstansen) acetylkolin (en kemikalie i nervsystemet som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra). Rivastigmin blockerar de enzymer som bryter ned acetylkolin: acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras. Genom att blockera dessa enzymer möjliggör Nimvastid en höjning av nivån av acetylkolin i hjärnan, vilket bidrar till att minska symtomen på Alzheimers demens och demens på grund av Parkinsons sjukdom.

### **Hur har Nimvastids effekt undersökts?**

Då Nimvastid är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester i syfte att avgöra om det är bioekvivalent med referensläkemedlet (dvs. om de två läkemedlen bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen).

### **Vilka är fördelarna och riskerna med Nimvastid?**

Eftersom Nimvastid är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

### **Varför har Nimvastid godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Nimvastid i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Exelon. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Exelon. Kommittén rekommenderade att Nimvastid skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Nimvastid:**

Den 11 maj 2009 beviljade Europeiska kommissionen KRKA,d.d., Novo mesto ett godkännande för försäljning av Nimvastid som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2009.**