



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rivastigmine Actavis

rivastigmiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Rivastigmine Actavis. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Rivastigmine Actavisin käytön ehdoista.

Mitä Rivastigmine Actavis on?

Rivastigmine Actavis -lääkevalmisteen vaikuttava aine on rivastigmiini. Sitä saa kapsuleina (1,5, 3, 4,5 ja 6 mg).

Rivastigmine Actavis on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Rivastigmine Actavis on samanlainen kuin alkuperäislääke Exelon, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Rivastigmine Actavista käytetään?

Rivastigmine Actavista käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tautiin liittyvä dementia eli etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen.

Sitä voidaan käyttää myös lievän tai kohtalaisen vaikean dementian hoitoon potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Rivastigmine Actavista käytetään?

Rivastigmine Actavis -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin tautiin tai Parkinsonin tautiin liittyvän dementian diagnosointiin ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo säännöllisesti Rivastigmine Actaviksen ottamista. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä. Sivuvaikutusten takia annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää.



Rivastigmine Actavista annetaan kahdesti päivässä aamu- ja ilta-aterioiden yhteydessä. Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Annosta sietävillä potilailla sitä voidaan lisätä 1,5 mg kerrallaan siten, että lisäysten väli on vähintään kaksi viikkoa, kunnes annos on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa. Parhaan hyödyn saamiseksi potilaan on saatava suurin hyvin siedetty annos, joka voi olla enintään 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

Miten Rivastigmine Actavis vaikuttaa?

Rivastigmine Actavisin vaikuttava aine rivastigmiini on dementialääke. Alzheimerin tautiin ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliinin (kemikaali, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä laskee. Rivastigmiini toimii salpaamalla asetyylikoliinia hajottavat entsyymit asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Estämällä näiden entsyymien toiminnan Rivastigmine Actavis mahdollistaa asetyylikoliinin tason nousun aivoissa ja auttaa siten lieventämään Alzheimerin taudista ja Parkinsonin taudista johtuvan dementian oireita.

Miten Rivastigmine Actavisia on tutkittu?

Koska Rivastigmine Actavis on geneerinen lääke, ihmisillä tehdyt tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Exeloniin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Rivastigmine Actavisin edut ja haitat?

Koska Rivastigmine Actavis on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Rivastigmine Actavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Rivastigmine Actavisin on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Exelonin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Exelonin tapaan sen edut ovat havaittuja haittoja suuremmat. Komitea suositteli, että Rivastigmine Actavisille annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Rivastigmine Actavisista

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rivastigmine Actavisia varten 16. kesäkuuta 2011.

Rivastigmine Actavisin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Rivastigmine Actavis -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 06-2015.