



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Rivastigmine Actavis

rivastigmīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Rivastigmine Actavis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rivastigmine Actavis* lietošanu.

Kas ir *Rivastigmine Actavis*?

Rivastigmine Actavis ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. Tās ir pieejamas kapsulās (1,5; 3; 4,5 un 6 mg).

Rivastigmine Actavis ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Rivastigmine Actavis* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Exelon*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Rivastigmine Actavis*?

Rivastigmine Actavis tiek lietotas, lai ārstētu pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimerera demenci, t. i., progresējošus smadzeņu darbības traucējumus, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību.

Tās var lietot arī viegli izteiktas līdz vidēji smagas demences ārstēšanai Pārkinsona slimības pacientiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rivastigmine Actavis*?

Ārstēšana ar *Rivastigmine Actavis* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi Alzheimerera slimības vai Pārkinsona slimības izraisītas demences pacientu diagnostikā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir aprūpētājs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Rivastigmine Actavis*. Ārstēšana jāturpina, kamēr zāles dod ieguvumu, bet devu var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam novēro blakusparādības.



Rivastigmine Actavis ir jālieto divreiz dienā ar rīta un vakara ēdienreizēm. Sākmdeva ir 1,5 mg divreiz dienā. Pacienti, kas šo devu panes, to var pakāpeniski palielināt ikreiz par 1,5 mg, taču ne biežāk kā reizi divās nedēļās, līdz sasniedz regulāri lietojamo devu no 3 līdz 6 mg divreiz dienā. Lai panāktu maksimālo efektivitāti, jālieto augstākā panesamā deva, bet tā nedrīkst pārsniegt 6 mg divreiz dienā.

Kā *Rivastigmine Actavis* darbojas?

Rivastigmine Actavis aktīvā viela rivastigmīns ir pret demences zāles. Alzheimer demences vai Pārkinsona slimības izraisītas demences pacientiem iet bojā noteiktas smadzeņu nervu šūnas, tādējādi pazeminās neurotransmitera acetilholīna līmenis (līmenis ķīmiskajai vielai, kas nodrošina nervu šūnām iespēju savstarpēji sazināties). Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot fermentus, kas noārda acetilholīnu, t. i., acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos fermentus, *Rivastigmine Actavis* ļauj paaugstināt acetilholīna līmeni smadzenēs, sekmējot Alzheimer demences un Pārkinsona slimības izraisītas demences simptomu samazināšanos.

Kā noritēja *Rivastigmine Actavis* izpēte?

Tā kā *Rivastigmine Actavis* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Exelon*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Rivastigmine Actavis*?

Tā kā *Rivastigmine Actavis* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Rivastigmine Actavis* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Rivastigmine Actavis* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Exelon*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka ieguvumi pārsniedz identificēto risku tāpat kā *Exelon* gadījumā. Komiteja ieteica izsniegt *Rivastigmine Actavis* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Rivastigmine Actavis*

Eiropas Komisija 2011. gada 16. jūnijā izsniedza *Rivastigmine Actavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rivastigmine Actavis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rivastigmine Actavis* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.