



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rivastigmine Actavis

rivastigmin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rivastigmine Actavis. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rivastigmin. Det finns som kapslar (1,5, 3, 4,5 och 6 mg).

Rivastigmine Actavis är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Rivastigmine Actavis 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 Rivastigmine Actavis för?

Rivastigmine Actavis används för behandling av patienter med mild till måttligt svår Alzheimers demens (kallas även Alzheimers sjukdom), en progressiv hjärnfunktionsstörning som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

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

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rivastigmine Actavis?

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



Rivastigmine Actavis bör ges två gånger om dagen i samband med måltid morgon och kväll. Startdosen är 1,5 mg två gånger om dagen. 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 om dagen. Högsta tolererad dos bör användas för att få bästa möjliga resultat, men dosen får inte överstiga 6 mg två gånger om dagen.

Hur verkar Rivastigmine Actavis?

Den aktiva substansen i Rivastigmine Actavis, 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 signalsubstansen acetylkolin (en kemikalie i nervsystemet som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera de enzymer som bryter ned acetylkolin: acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras. Genom att blockera dessa enzymer möjliggör Rivastigmine Actavis 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 Rivastigmine Actavis effekt undersökts?

Eftersom Rivastigmine Actavis är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Exelon. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Rivastigmine Actavis?

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

Varför har Rivastigmine Actavis godkänts?

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

Mer information om Rivastigmine Actavis

Den 16 juni 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rivastigmine Actavis som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Rivastigmine Actavis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2015.