



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58565/2014
EMA/H/C/003824

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ривастигмин 3M Health Care Ltd.

rivastigminea

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rivastigmine 3M Health Care Ltd. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ривастигмин 3M Health Care Ltd.

За практическа информация относно употребата на Ривастигмин 3M Health Care Ltd., пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ривастигмин 3M Health Care Ltd. и за какво се използва?

Ривастигмин 3M Health Care Ltd. е лекарство, което съдържа активното вещество ривастигмин (*rivastigmine*). Ривастигмин 3M Health Care Ltd. се използва за лечение на пациенти с лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция – прогресивно мозъчно заболяване, което постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението.

Ривастигмин 3M Health Care Ltd. е „генерично лекарство“. Това означава, че Ривастигмин 3M Health Care Ltd. е подобно на „референтното лекарство“ Exelon, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „Въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ривастигмин 3M Health Care Ltd.?

Ривастигмин 3M Health Care Ltd. се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на трансдермални пластири, които освобождават 4,6 или 9,5 mg ривастигмин върху кожата в продължение на 24 часа.

Лечението с Ривастигмин 3M Health Care Ltd. трябва да започне и да се контролира от лекар, който има опит в диагностицирането и лечението на Алцхаймерова деменция. Лечението трябва да започне само ако е наличен човек, който редовно прилага и следи използването на Ривастигмин 3M Health Care Ltd. от пациента. Лечението трябва да продължи, докато има полза от

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



лекарството, но дозата може да бъде намалена или лечението – прекъснато, ако пациентът получи нежелани реакции.

Лечението трябва да започне с пластир 4,6 mg за 24 часа, като дозата бъде увеличена до пластира с по-висока концентрация от 9,5 mg/24 h след най-малко четири седмици, ако към по-ниската доза има добра поносимост. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него. Пластирите се поставят върху чиста, суха, обезкосмена, здрава кожа на гърба, мишницата или гърдите и се подменят на всеки 24 часа. Те не трябва да се поставят върху раздразнена или зачервена кожа, върху бедрото или върху корема или на места, където има триене от прилепнали дрехи. Пластирите могат да бъдат носени по време на къпане и при горещо време. Пластирите не трябва да се режат на парчета. Пациентите могат да преминат от капсули или перорален разтвор ривастигмин към пластири. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Ривастигмин 3M Health Care Ltd.?

При пациенти с Алцхаймерова деменция определени нервни клетки умират в мозъка, което води до ниски нива на невротрансмитера ацетилхолин (вещество, което позволява на нервните клетки да се свързват една с друга).

Активното вещество в Ривастигмин 3M Health Care Ltd., ривастигмин, действа, като блокира ензимите, които разрушават ацетилхолина – ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Чрез блокиране на тези ензими Ривастигмин 3M Health Care Ltd. позволява да бъдат увеличени нивата на ацетилхолин в мозъка, които помагат за намаляване на симптомите на Алцхаймерова деменция.

Как е проучен Ривастигмин 3M Health Care Ltd.?

Тъй като Ривастигмин 3M Health Care Ltd. е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Exelon. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ривастигмин 3M Health Care Ltd.?

Тъй като Ривастигмин 3M Health Care Ltd. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ривастигмин 3M Health Care Ltd. е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ривастигмин 3M Health Care Ltd. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалентен на Exelon. Следователно CHMP счита, че както при Exelon, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Ривастигмин 3M Health Care Ltd. да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ривастигмин 3M Health Care Ltd.?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ривастигмин 3M Health Care Ltd. се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е

включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ривастигмин 3M Health Care Ltd., включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на [плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Ривастигмин 3M Health Care Ltd.:

На 03 април 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ривастигмин 3M Health Care Ltd., валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Ривастигмин 3M Health Care Ltd. може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ривастигмин 3M Health Care Ltd. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство може да се намери на уебсайта на Агенцията:

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014 г.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба