

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva е лекарство, съдържащо активното вещество ривастигмин. Предлага се под формата на капсули (бели: 1,5 mg, розови: 3 mg; оранжеви: 4,5 mg; оранжеви и розови: 6 mg). Rivastigmine Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Rivastigmine Teva е подобно на „референтното лекарство“, наречено Exelon, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva се използва за лечение на пациенти с лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция, прогресивно нарушение на функциите на мозъка, което постепенно засяга паметта, умствените способности и поведението. Rivastigmine Teva може да се прилага също за лечение на лека до умерено тежка деменция при пациенти с болест на Паркинсон.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Rivastigmine Teva?

Лечението с Rivastigmine Teva трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностиката и лечението на болестта на Алцхаймер или на деменция при пациенти с болестта на Паркинсон. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи и редовно наблюдава приема на Rivastigmine Teva от пациента. Лечението продължава, докато има полза от лекарството, но ако се появят нежелани реакции при пациента, дозата може да се намали или да се прекъсне лечението.

Rivastigmine Teva трябва да се приема два пъти дневно, със закуската или вечерята. Капсулите се поглъщат цели. Началната дозировка е 1,5 mg два пъти дневно. Пациенти, които понасят тази доза, могат да получават и по-голяма, увеличавана на стъпки от 1,5 mg не по-често от един път на две седмици до достигане на 3 до 6 mg два пъти дневно. Най-високата понасяна доза се прилага за постигане на максимална полза, но не трябва да надвишава 6 mg два пъти дневно.

Как действа Rivastigmine Teva?

Активното вещество в Rivastigmine Teva, ривастигмин, е лекарство срещу деменция. При пациенти с Алцхаймерова деменция или деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон,

някои нервни клетки в мозъка умират, което причинява ниски нива на невротрансмитера ацетилхолин (химично вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират помежду си). Rivastigmine действа, като блокира ензимите, разграждащи ацетилхолина: ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Като блокира тези ензими, Rivastigmine Teva позволява увеличение на нивата на ацетилхолин в мозъка, което спомага за намаляване на симптомите на Алцхаймерова деменция и деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон.

Как е проучен Rivastigmine Teva?

Тъй като Rivastigmine Teva е генерично лекарство, направените проучвания се ограничават до изпитвания, чиято цел е да докажат биоеквивалентност с референтното лекарство (двете лекарства произвеждат еднакви количества активно вещество в организма).

Какви са ползите и рисковете, свързани с Rivastigmine Teva?

Тъй като Rivastigmine Teva е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Rivastigmine Teva?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Rivastigmine Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Exelon. Поради това CHMP счита, че както при Exelon, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Rivastigmine Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Rivastigmine Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Rivastigmine Teva на Teva Pharma B.V. на 17 април 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Rivastigmine Teva може да се намери [тук](#).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на EMEA.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2009.