



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rivastigmine 3M Health Care Ltd. rivastigminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Objašňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd., pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Rivastigmine 3M Health Care Ltd. a k čemu se používá?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rivastigmin. Přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. se používá k léčbě pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou demencí, což je progresivní mozkové onemocnění, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je „generikum“. Znamená to, že přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Exelon. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. používá?

Výdej přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je vázán na lékařský předpis a je dostupný ve formě transdermálních náplastí, které přes pokožku uvolňují buď 4,6, nebo 9,5 mg rivastigminu v průběhu 24 hodin.

Léčba přípravkem Rivastigmine 3M Health Care Ltd. by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy demence. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel, který bude přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. pacientovi pravidelně podávat a dohlížet na to, že jej užívá. Léčba by měla pokračovat tak dlouho,



dokud je přínosná. Pokud se u však u pacienta objeví nežádoucí účinky, mělo by dojít ke snížení dávky nebo přerušení léčby.

Léčbu je třeba zahájit náplastí uvolňující 4,6 mg za 24 hodin. Je-li tato dávka dobře snášena, může být po minimálně čtyřech týdnech nahrazena náplastí o dávce 9,5 mg na 24 hodin. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Náplasti se aplikují na čistou, suchou, neporušenou a holou pokožku, a to na zádech, na horní části paže nebo na hrudníku, a vyměňují se každých 24 hodin. Neměly by se umísťovat na podrážděnou nebo zarudlou pokožku, na stehna, na břicho nebo na místa, na kterých může docházet ke tření s těsným oděvem. Náplasti je možné používat i během koupání nebo za teplého počasí. Náplasti by se neměly rozstříhávat. Na užívání náplastí mohou být převedeni pacienti užívající tobolky nebo perorální roztok. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. působí?

V mozku pacientů s Alzheimerovou demencí odumírají určité nervové buňky, což vede k nízkým hladinám neurotransmiteru acetylcholinu (látky, která umožňuje vzájemnou komunikaci nervových buněk).

Léčivá látka v přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd., rivastigmin, působí tak, že blokuje enzymy, které odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů umožňuje přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. zvýšení hladiny acetylcholinu v mozku a tím pomáhá zmírnit příznaky Alzheimerovy demence.

Jak byl přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Exelon. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd.?

Jelikož přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Exelon. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Exelon přínosy převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd.?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd. byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd. zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí [plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rivastigmine 3M Health Care Ltd. platné v celé Evropské unii dne 03. dubna 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Rivastigmine 3M Health Care Ltd. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2014.

Přípravek již není registrován