

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rivastigmine Actavis

rivastigminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rivastigmine Actavis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Rivastigmine Actavis.

Co je Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rivastigmin. Je dostupný ve formě tobolek (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg).

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

K čemu se přípravek Rivastigmine Actavis používá?

Přípravek Rivastigmine Actavis se používá k léčbě pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou demencí, což je progresivní onemocnění mozku, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Může se použít rovněž k léčbě mírně až středně závažné demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rivastigmine Actavis používá?

Léčba přípravkem Rivastigmine Actavis by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby nebo demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou a měla by probíhat pod jeho dohledem. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici ošetřující osoba,

kteřá bude pravidelně sledovat, zda pacient přípravek Rivastigmine Actavis užívá. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je přínosná. Pokud se však u pacienta vyskytnou nežádoucí účinky, je možné snížit dávku přípravku nebo léčbu přerušit.

Přípravek Rivastigmine Actavis by měl být podáván dvakrát denně, a to spolu s ranním a večerním jídlem. Počáteční dávka je 1,5 mg dvakrát denně. U pacientů, kteří tuto dávku dobře snášejí, může být v nejméně dvoutýdenních odstupech postupně navyšována o 1,5 mg až na obvyklou dávku 3 až 6 mg dvakrát denně. Za účelem dosažení maximálního přínosu by pacienti měli užívat nejvyšší dobře snášenou dávku, která by však neměla překročit 6 mg dvakrát denně.

Jak přípravek Rivastigmine Actavis působí?

Léčivá látka v přípravku Rivastigmine Actavis, rivastigmin, je lék proti demenci. V mozku pacientů s Alzheimerovou demencí nebo demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou odumírají určité nervové buňky, což vede k nízkým hladinám neurotransmiteru acetylcholinu (chemické látky, která umožňuje vzájemnou komunikaci nervových buněk). Rivastigmin působí tak, že blokuje enzymy, které odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů umožňuje přípravek Rivastigmine Actavis zvýšení hladin acetylcholinu v mozku a tím pomáhá zmírnit příznaky Alzheimerovy demence a demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

Jak byl přípravek Rivastigmine Actavis zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rivastigmine Actavis?

Jelikož přípravek Rivastigmine Actavis je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Rivastigmine Actavis schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Rivastigmine Actavis je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Exelon. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Exelon přínosy přípravku Rivastigmine Actavis převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Rivastigmine Actavis bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Rivastigmine Actavis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rivastigmine Actavis platné v celé Evropské unii dne 16. června 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rivastigmine Actavis 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 Actavis 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 06-2015.