

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky své doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rivastigmin. Je k dispozici ve formě tobolek (bílých: 1,5 mg; růžových: 3mg; oranžových: 4,5 mg; oranžovorůžových: 6 mg). Přípravek Rivastigmine Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Rivastigmine Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Exelon. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Rivastigmine Teva používá?

Přípravek Rivastigmine Teva se používá k léčbě pacientů s mírně až středně závažnou Alzheimerovou demencí, což je progresivní mozkové onemocnění, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnost a chování. Přípravek Rivastigmine Teva se může používat také k léčbě mírně až středně závažné demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rivastigmine Teva používá?

Léčba přípravkem Rivastigmine Teva by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby nebo demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou a probíhat pod jeho dohledem. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatelský, který bude pravidelně sledovat, zda pacient přípravek Rivastigmine Teva užívá. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je přínosná. Pokud se však u pacienta objeví vedlejší účinky, mělo by dojít ke snížení dávky nebo přerušení léčby.

Přípravek Rivastigmine Teva je třeba užívat dvakrát denně s ranním a večerním jídlem. Tobolky se polykají celé. Počáteční dávka je 1,5 mg dvakrát denně. U pacientů, kteří tuto dávku dobře snášejí, může být v nejméně dvoutýdenních odstupech dávka postupně navyšována o 1,5 mg až na obvyklou dávku 3 až 6 mg dvakrát denně. Za účelem dosažení maximálního přínosu by měla být u pacientů udržována nejvyšší dobře snášená dávka, která by ale neměla překročit 6 mg dvakrát denně.

Jak přípravek Rivastigmine Teva působí?

Účinná látka přípravku Rivastigmine Teva, rivastigmin, je lék proti demenci. V mozku pacientů s Alzheimerovou demencí nebo demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou odumírají určité nervové buňky, což vede ke snížení hladiny neurotransmiteru acetylcholinu (látky, která umožňuje komunikaci mezi jednotlivými nervovými buňkami). Rivastigmin působí tak, že blokuje enzymy, které

odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů umožňuje přípravek Rivastigmine Teva zvýšení hladiny acetylcholinu v mozku a tím pomáhá zmírnit příznaky Alzheimerovy demence nebo demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

Jak byl přípravek Rivastigmine Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Rivastigmine Teva je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem (tj. na prokázání skutečnosti, že tyto dva léčivé přípravky produkují stejné hladiny léčivé látky v těle).

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rivastigmine Teva?

Jelikož přípravek Rivastigmine Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se shodují s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Rivastigmine Teva schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Rivastigmine Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Exelon. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Exelon) přínosy přípravku převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Rivastigmine Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Rivastigmine Teva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rivastigmine Teva platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 17. dubna 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Rivastigmine Teva je k dispozici [zde](#).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2009.