



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivastigmin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Rivastigmine 3M Health Care Ltd bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Rivastigmine 3M Health Care Ltd, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Rivastigmine 3M Health Care Ltd, og hvad anvendes det til?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rivastigmin. Det anvendes til behandling af let til moderat svær Alzheimers sygdom, som er en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Rivastigmine 3M Health Care Ltd svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Exelon. Flere oplysninger om generiske lægemidler med spørgsmål og svar kan du finde [her](#).

Hvordan anvendes Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd udleveres kun på recept og leveres som depotplastre, der afgiver 4,6 eller 9,5 mg rivastigmin gennem huden i løbet af 24 timer.

Behandlingen med Rivastigmine 3M Health Care Ltd bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Behandlingen bør kun iværksættes, hvis patienten har en omsorgsgiver, der regelmæssigt giver Rivastigmine 3M Health Care Ltd og overvåger patientens anvendelse af lægemidlet. Behandlingen bør fortsætte, så længe det er til fordel for patienten. Ved bivirkninger kan dosis nedsættes eller behandlingen ophøre.

Behandlingen bør begynde med det plaster, der afgiver 4,6 mg pr. 24 timer. Tåles denne dosis godt, kan der efter mindst fire uger skiftes til den højere styrke 9,5 mg pr. 24 timer. Behandlingen bør



fortsætte, så længe det er til fordel for patienten. Plasteret sættes på tør, ren, ubehåret, intakt hud på ryggen, overarmen eller brystkassen og skal skiftes hver 24 timer. Plasteret må ikke anbringes på irriteret eller rød hud, på låret eller maven eller på steder, hvor det vil gnide mod tætsiddende tøj. Plasteret kan beholdes på under badning og i varmt vejr. Plasteret må ikke klippes i stykker. Patienten kan skifte fra rivastigmin i form af kapsler eller oral opløsning til plastre. Flere oplysninger herom findes i produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Hvordan virker Rivastigmine 3M Health Care Ltd ?

Hos patienter med Alzheimers demens vil visse hjerneceller dø. Det medfører for lavt indhold af neurotransmitteren acetylcholin, som er et signalstof, nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation.

Det aktive stof i Rivastigmine 3M Health Care Ltd, rivastigmin, blokerer de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer øger Rivastigmine 3M Health Care Ltd hjernens indhold af acetylcholin. Derved mindskes symptomerne på Alzheimers demens.

Hvordan blev Rivastigmine 3M Health Care Ltd undersøgt?

Da Rivastigmine 3M Health Care Ltd er et generisk lægemiddel, er der udelukkende udført undersøgelser til at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Exelon. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Da Rivastigmine 3M Health Care Ltd er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor er Rivastigmine 3M Health Care Ltd blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at Rivastigmine 3M Health Care Ltd i overensstemmelse med EU-traktaten er påvist at have en kvalitet svarende til Exelon og at være bioækvivalent med dette. CHMP fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Exelon. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU for Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rivastigmine 3M Health Care Ltd anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Rivastigmine 3M Health Care Ltd er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Yderligere information findes i sammenfatningen af [risikohåndteringsplanen](#).

Andre oplysninger om Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rivastigmine 3M Health Care Ltd den 03. april 2014.

Den fuldstændige EPAR og en sammenfatning af risikohåndteringsplanen for Rivastigmine 3M Health Care Ltd findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rivastigmine 3M Health Care Ltd, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 04-2014.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg