

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****RIVASTIGMIN TEVA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Rivastigmin Teva?**

Rivastigmin Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rivastigmin. Det fås som kapsler (hvide: 1,5 mg, lyserøde: 3 mg, orange: 4,5 mg, orange og lyserøde: 6 mg).

Rivastigmin Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Rivastigmin Teva er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Exelon. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

**Hvad anvendes Rivastigmin Teva til?**

Rivastigmin Teva anvendes til behandling af patienter med let til middelsvår Alzheimers sygdom, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Rivastigmin Teva kan desuden anvendes til behandling af let til middelsvår demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Rivastigmin Teva?**

Behandling med Rivastigmin Teva bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom og demens hos patienter med Parkinsons sygdom. Behandling bør kun iværksættes, hvis patienten har en omsorgsgiver, der regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Rivastigmin Teva. Behandlingen bør fortsætte, så længe det er til fordel for patienten. Ved bivirkninger kan dosis nedsættes eller behandlingen ophøre.

Rivastigmin Teva skal gives to gange dagligt sammen med morgen- og aftensmåltidet. Kapslerne skal synkes hele. Startdosis er 1,5 mg to gange dagligt. Hos patienter, der tåler denne dosis, kan dosis øges i trin på 1,5 mg med mindst to uger mellem hvert trin, indtil en fast dosis på 3 til 6 mg to gange dagligt er nået. For at få størst mulig gavnlig virkning bør der anvendes den højeste dosis, som patienten tåler, dog ikke over 6 mg to gange dagligt.

**Hvordan virker Rivastigmin Teva?**

Det aktive stof i Rivastigmin Teva, rivastigmin, er et middel til behandling af demens. Hos patienter med Alzheimers sygdom eller med demens som følge af Parkinsons sygdom vil visse hjerneceller dø. Det medfører for lavt indhold af neurotransmitteren acetylcholin (et signalstof, som anvendes af

nervecellerne til indbyrdes kommunikation). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer øger Rivastigmin Teva hjernens indhold af acetylcholin. Derved mindskes symptomerne på Alzheimers sygdom og på demens ved Parkinsons sygdom.

#### **Hvordan blev Rivastigmin Teva undersøgt?**

Da Rivastigmin Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet (dvs. at de to lægemidler producerer samme mængde af det aktive stof i kroppen).

#### **Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Rivastigmin Teva?**

Da Rivastigmin Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

#### **Hvorfor blev Rivastigmin Teva godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Rivastigmin Teva i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Exelon. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Exelon. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Rivastigmin Teva.

#### **Andre oplysninger om Rivastigmin Teva:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rivastigmin Teva til Teva Pharma B.V. den 17. april 2009.

Den fuldstændige EPAR for Rivastigmin Teva findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på EMEA's websted.

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2009.**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg