

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****NIMVASTID****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Nimvastid?**

Nimvastid ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rivastigmin enthält. Es ist als Kapseln (gelb: 1,5 mg; orange: 3 mg; bräunlich-rot: 4,5 mg sowie bräunlich-rot und orange: 6 mg) und als weiße Schmelztabletten (1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg und 6 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Nimvastid ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Nimvastid einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Exelon, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

**Wofür wird Nimvastid angewendet?**

Nimvastid wird zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die im zunehmenden Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Darüber hinaus wird es zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Nimvastid angewendet?**

Die Behandlung mit Nimvastid sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder der Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Nimvastid durch den Patienten überwacht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel von Nutzen ist, allerdings kann die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden, falls beim Patienten Nebenwirkungen auftreten.

Nimvastid sollte zweimal täglich, zum Frühstück und zum Abendessen, eingenommen werden. Die Kapseln sind im Ganzen zu schlucken. Nimvastid Schmelztabletten sollten auf die Zunge gelegt werden, wo sie sich im Speichel rasch auflösen, und dann geschluckt werden.

Die Anfangsdosis von Nimvastid beträgt zweimal täglich 1,5 mg. Bei Patienten, die diese Dosis gut vertragen, kann sie in 1,5 mg-Schritten nicht häufiger als alle zwei Wochen auf eine Regeldosis von zweimal täglich 3 mg bis 6 mg erhöht werden. Zum Erreichen des maximalen Nutzens sollte die

höchste noch gut vertragene Dosis angewendet werden, sie darf jedoch zweimal täglich 6 mg nicht überschreiten.

#### **Wie wirkt Nimvastid?**

Der Wirkstoff in Nimvastid, Rivastigmin, ist ein Antidementivum (Arzneimittel gegen Demenz). Bei Patienten mit Alzheimer-Demenz oder Demenz infolge der Parkinson-Krankheit sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu niedrigen Spiegeln des Neurotransmitters Acetylcholin (ein biochemischer Botenstoff, der es den Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockierung der Enzyme, die Acetylcholin aufspalten: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Indem es diese Enzyme blockiert, ermöglicht Nimvastid eine Erhöhung der Acetylcholinspiegel im Gehirn, was dazu beiträgt, dass die Symptome der Alzheimer- und der Parkinson-Demenz verringert werden.

#### **Wie wurde Nimvastid untersucht?**

Da es sich bei Nimvastid um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests für den Nachweis, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist (d. h., dass die beiden Arzneimittel die gleiche Menge des Wirkstoffs im Körper produzieren).

#### **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Nimvastid verbunden?**

Da Nimvastid ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass sein Nutzen und sein Risiko denen des Referenzarzneimittels entsprechen.

#### **Warum wurde Nimvastid zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis für Nimvastid erbracht wurde, dass es eine mit Exelon vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem Arzneimittel bioäquivalent ist. Der Ausschuss war daher der Ansicht, dass wie bei Exelon der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nimvastid zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über Nimvastid:**

Am 11 Mai 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen KRKA, d.d., Novo mesto eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nimvastid in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nimvastid finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2009 aktualisiert.**