



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rivastigmin 3M Health Care Ltd.

Rivastigmin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rivastigmin 3M Health Care Ltd. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Rivastigmin 3M Health Care Ltd. zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Rivastigmin 3M Health Care Ltd. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Rivastigmin 3M Health Care Ltd. und wofür wird es angewendet?

Rivastigmin 3M Health Care Ltd. ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rivastigmin enthält. Rivastigmin 3M Health Care Ltd. wird zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet, einer fortchreitenden Erkrankung des Gehirns, die in zunehmendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Rivastigmin 3M Health Care Ltd. ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rivastigmin 3M Health Care Ltd. einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Exelon, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie im Frage-und-Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Rivastigmin 3M Health Care Ltd. angewendet?

Rivastigmin 3M Health Care Ltd. ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als transdermale Pflaster erhältlich, die über einen Zeitraum von 24 Stunden entweder 4,6 mg oder 9,5 mg Rivastigmin über die Haut abgeben.

Die Behandlung mit Rivastigmin 3M Health Care Ltd. sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Verabreichung von Rivastigmin 3M Health Care Ltd. gewährleistet und die Anwendung 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.

Die Behandlung sollte mit dem 4,6 mg/24 Std.-Pflaster begonnen und die Dosis nach mindestens vier Wochen auf das 9,5 mg/24 Std.-Pflaster erhöht werden, sofern die niedrigere Dosis gut vertragen wurde. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist. Die Pflaster werden auf eine saubere, trockene, unbehaarte und unversehrte Hautstelle an Rücken, Oberarm oder Brust geklebt und alle 24 Stunden ausgetauscht. Sie dürfen nicht auf gereizte oder gerötete Haut, auf den Oberschenkel oder Bauch oder auf Stellen geklebt werden, an denen Reibung durch enge Kleidungsstücke auftritt. Die Pflaster können auch beim Baden und bei heißem Wetter getragen werden. Die Pflaster sollten nicht in Stücke geschnitten werden. Es besteht die Möglichkeit, Patienten von Rivastigmin-Kapseln oder der Lösung zum Einnehmen auf Pflaster umzustellen. Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Rivastigmin 3M Health Care Ltd.?

Bei Patienten mit Alzheimer-Demenz sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu niedrigen Spiegeln des Neurotransmitters Acetylcholin (ein Stoff, der es den Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren) führt.

Der Wirkstoff in Rivastigmin 3M Health Care Ltd., Rivastigmin, wirkt durch Blockierung der Enzyme, die Acetylcholin aufspalten: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Indem es diese Enzyme blockiert, ermöglicht Rivastigmin 3M Health Care Ltd. eine Erhöhung der Acetylcholinspiegel im Gehirn, was dazu beiträgt, dass die Symptome der Alzheimer-Demenz verringert werden.

Wie wurde Rivastigmin 3M Health Care Ltd. untersucht?

Da es sich bei Rivastigmin 3M Health Care Ltd. um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Exelon, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Rivastigmin 3M Health Care Ltd. verbunden?

Da Rivastigmin 3M Health Care Ltd. ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Rivastigmin 3M Health Care Ltd. zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Rivastigmin 3M Health Care Ltd. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Exelon vergleichbare Qualität aufweist und mit Exelon bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Exelon der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Rivastigmin 3M Health Care Ltd. zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rivastigmin 3M Health Care Ltd. ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Rivastigmin 3M Health Care Ltd. so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Rivastigmin 3M Health Care Ltd. aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Rivastigmin 3M Health Care Ltd.

Am 03. April 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rivastigmin 3M Health Care Ltd. in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Rivastigmin 3M Health Care Ltd. finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rivastigmin 3M Health Care Ltd. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2014 aktualisiert.