European Medicines Agency

EMEA/H/C/1044

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

RIVASTIGMINE TEVA

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).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Was ist Rivastigmine Teva?
Rivastigmine Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rivastigmin enthält. Es ist in Form von Kapseln erhältlich (weiß: 1,5 mg, rosa: 3 mg; orange: 4,5 mg; orange und rosa: 6 mg).
Rivastigmine Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva angewendet?
Rivastigmine Teva wird zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz eingesetzt, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die im zunehmenden Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt. Rivastigmine Teva kann darüber hinaus zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet werden.
Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rivastigmine Teva angewendet?
Die Behandlung mit Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva 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 Nebenwirkungen beim Patienten auftreten.
Rivastigmine Teva sollte zweimal täglich, zum Frühstück und zum Abendessen, eingenommen werden. Die Kapseln sind im Ganzen zu schlucken. Die Anfangsdosis 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 eingesetzt werden, sie darf jedoch zweimal täglich 6 mg nicht überschreiten.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Rivastigmine Teva?
Der Wirkstoff in Rivastigmine Teva, Rivastigmin, gehört zu den Antidementiva (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. Durch Blockieren dieser Enzyme ermöglicht Rivastigmine Teva eine Erhöhung der Acetylcholinspiegel im Gehirn, wodurch die Symptome der Alzheimer-Demenz und der Parkinson-Demenz verringert werden.

Wie wurde Rivastigmine Teva untersucht?
Da es sich bei Rivastigmine Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist (d. h., die beiden Arzneimittel produzieren die gleiche Menge des Wirkstoffs im Körper).

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Rivastigmine Teva verbunden?
Da Rivastigmine Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

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

Weitere Informationen über Rivastigmine Teva:
Am 17. April 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rivastigmine Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rivastigmine Teva finden Sie hier.
Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der EMEA.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2009 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen