



EMA/58565/2014
EMA/H/C/000169

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rivastigmine 3M Health Care Ltd ριβαστιγμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Όργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Rivastigmine 3M Health Care Ltd, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Rivastigmine 3M Health Care Ltd και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rivastigmine 3M Health Care Ltd είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριβαστιγμίνη. Το Rivastigmine 3M Health Care Ltd χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ήπιας έως μέτριας μορφής άνοια Αλτσχάιμερ, μια προοδευτική εγκεφαλική διαταραχή που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

Το Rivastigmine 3M Health Care Ltd είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rivastigmine 3M Health Care Ltd είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Exelon. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Rivastigmine 3M Health Care Ltd;

Το Rivastigmine 3M Health Care Ltd χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή διαδερμικών εμπλάστρων τα οποία αποδεδμεύουν στο δέρμα 4,6 mg ή 9,5 mg ριβαστιγμίνης σε διάστημα 24 ωρών.

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Rivastigmine 3M Health Care Ltd πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της άνοιας Alzheimer. Η θεραπεία



πρέπει να αρχίσει μόνο όταν υπάρχει διαθέσιμος νοσηλευτής που θα χορηγεί και θα παρακολουθεί σε τακτική βάση τη χορήγηση του Rivastigmine 3M Health Care Ltd στον ασθενή. Η αγωγή μπορεί να συνεχίζεται ενόσω το φάρμακο έχει ευεργετικά αποτελέσματα, αλλά μπορεί να μειωθεί ή και να διακοπεί η αγωγή εάν ο ασθενής παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με τη χρήση του έμπλαστρου των 4,6 mg ανά 24ωρο. Η δόση αυξάνεται χρησιμοποιώντας το έμπλαστρο των 9,5 mg/24ωρο μετά από τέσσερις εβδομάδες τουλάχιστον, εφόσον η χαμηλότερη δόση είναι ανεκτή. Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για όσο διάστημα ο ασθενής έχει θεραπευτικό όφελος. Τα έμπλαστρα εφαρμόζονται σε καθαρό, στεγνό, απαλλαγμένο τριχών και ανέπαφο δέρμα στην πλάτη, στο άνω μέρος του βραχίονα ή στο στήθος και αντικαθίστανται κάθε 24 ώρες. Δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ερεθισμένο ή κόκκινο δέρμα, στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή σε σημεία όπου υπάρχει τριβή λόγω στενών ρούχων. Τα έμπλαστρα μπορούν να παραμείνουν επικολλημένα σε περίπτωση μπάνιου ή ζεστού καιρού. Δεν πρέπει να τεμαχίζονται. Οι ασθενείς μπορούν να μεταπηδήσουν από τα καπάκια ή το πόσιμο διάλυμα ριβαστιγμίνης στα έμπλαστρα. Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Rivastigmine 3M Health Care Ltd;

Σε ασθενείς με άνοια Άλτσχάιμερ, ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη (ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους).

Η δραστική ουσία του Rivastigmine 3M Health Care Ltd, η ριβαστιγμίνη, αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που διασπούν την ακετυλοχολίνη, δηλαδή την ακετυλοχολινεστεράση και τη βουτυρυλοχολινεστεράση. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, το Rivastigmine 3M Health Care Ltd επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη μείωση των συμπτωμάτων της άνοιας Άλτσχάιμερ.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rivastigmine 3M Health Care Ltd;

Δεδομένου ότι το Rivastigmine 3M Health Care Ltd είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Exelon. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rivastigmine 3M Health Care Ltd;

Δεδομένου ότι το Rivastigmine 3M Health Care Ltd είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rivastigmine 3M Health Care Ltd;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Rivastigmine 3M Health Care Ltd είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Exelon. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Exelon, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Rivastigmine 3M Health Care Ltd στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rivastigmine 3M Health Care Ltd;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Rivastigmine 3M Health Care Ltd χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rivastigmine 3M Health Care Ltd συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη [του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Την/Στις 03 Απριλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Rivastigmine 3M Health Care Ltd διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rivastigmine 3M Health Care Ltd, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2014.