

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Rivastigmine Teva;

Το Rivastigmine Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριβαστιγμίνη. Διατίθεται σε καψάκια (λευκά: 1,5 mg, ροζ: 3 mg, πορτοκαλί: 4,5 mg, πορτοκαλί και ροζ: 6 mg).

Το Rivastigmine Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rivastigmine Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Exelon. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rivastigmine Teva;

Το Rivastigmine Teva χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με ήπιας έως μέτριας μορφής άνοια Αλτσχάιμερ, μια προϊούσα εγκεφαλική διαταραχή που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά. Το Rivastigmine Teva μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της άνοιας ήπιας έως μέτριας μορφής σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rivastigmine Teva;

Η έναρξη και επίβλεψη της αγωγής με Rivastigmine Teva πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή της άνοιας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει μόνο εφόσον υπάρχει κάποιο άτομο που θα φροντίζει και θα εποπτεύει τακτικά τη λήψη του Rivastigmine Teva από τον ασθενή. Η αγωγή μπορεί να συνεχίζεται ενόσω το φάρμακο έχει ευεργετικά αποτελέσματα, αλλά η δόση μπορεί να μειωθεί ή και η αγωγή να διακοπεί εάν ο ασθενής παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Rivastigmine Teva πρέπει να χορηγείται δύο φορές την ημέρα, με το πρωινό και το βραδινό γεύμα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Η δόση έναρξης είναι 1,5 mg δύο φορές την ημέρα. Στους ασθενείς στους οποίους η δόση αυτή είναι ανεκτή, μπορεί να πραγματοποιηθεί αύξηση της δόσης κατά 1,5 mg κάθε φορά με περιοδικότητα τουλάχιστον δύο εβδομάδων και φθάνοντας σε κανονική δόση 3 έως 6 mg δύο φορές την ημέρα. Για την επίτευξη του μεγίστου οφέλους πρέπει να χορηγείται η μέγιστη ανεκτή δόση, η οποία όμως δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg δύο φορές την ημέρα.

Πώς δρα το Rivastigmine Teva;

Η δραστική ουσία του Rivastigmine Teva, η ριβαστιγμίνη, είναι φάρμακο κατά της άνοιας. Σε ασθενείς με άνοια Αλτσχάιμερ ή άνοια λόγω της νόσου Πάρκινσον ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη (χημική ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η ριβαστιγμίνη δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα που διασπούν την ακετυλοχολίνη: την ακετυλοχολινεστεράση και τη βουτυρυλοχολινεστεράση. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, το Rivastigmine Teva επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο, συμβάλλοντας στον περιορισμό των συμπτωμάτων της άνοιας Αλτσχάιμερ και της άνοιας λόγω νόσου Πάρκινσον.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rivastigmine Teva;

Δεδομένου ότι το Rivastigmine Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες έχουν περιοριστεί σε δοκιμές προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς (δηλ. ότι αμφότερα παράγουν παρόμοιες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στον οργανισμό).

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rivastigmine Teva;

Δεδομένου ότι το Rivastigmine Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rivastigmine Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Rivastigmine Teva είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Exelon. Ως εκ τούτου, η CHMP ήταν της άποψης ότι, όπως και με το Exelon, το όφελος υπερτερεί των διαπιστωμένων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Rivastigmine Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Rivastigmine Teva:

Στις 17 Απριλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Rivastigmine Teva.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Rivastigmine Teva διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του EMEA.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2009.