



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76345/2012  
EMA/H/C/001181

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Rivastigmine 1 A Pharma

## rivastigmina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rivastigmine 1 A Pharma. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rivastigmine 1 A Pharma.

### X'inhu Rivastigmine 1 A Pharma?

Rivastigmine 1 A Pharma huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rivastigmina. Jiġi f' kapsuli (1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg u 6 mg) u f'soluzzjoni orali (2 mg/ml).

### Għal xiex jintuża Rivastigmine 1 A Pharma?

Rivastigmine 1 A Pharma jintuża fil-kura ta' pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer minn hafifa għal moderatament gravi, diżordni progressiva tal-moħħ li bil-mod il-mod taffettwa l-memorja, l-abbiltà intellettuali u l-imġiba. Rivastigmine 1 A Pharma jintuża wkoll għat-trattament tad-dimenzja minn hafifa għal moderatament gravi f'pazjenti bil-Parkinson.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Rivastigmine 1 A Pharma?

It-trattament b'Rivastigmine 1 A Pharma għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer jew fid-dimenzja f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. It-trattament għandu jinbeda biss jekk ikun hemm persuna tiegħu ħsieb il-pazjent li tista' tikkontrolla b'mod regolari l-użu ta' Rivastigmine 1 A Pharma mill-pazjent. It-trattament għandu jitkompli sakemm il-mediċina jibqa' jkollha benefiċċju, iżda jekk il-pazjenti jkollhom xi effetti sekondarji tista' titnaqqas id-doża jew jitwaqqaf it-trattament.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Rivastigmine 1 A Pharma għandu jingħata darbtejn kuljum mal-ikel ta' filgħodu u ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ. Id-doża inizjali hija 1.5 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti li jittolleraw din id-doża, din tista' tiżdied b'1.5 mg kull darba, iżda bejn żieda u oħra għandu jithalla intervalli ta' mhux iqsar minn hmistax, sakemm tintlaħaq doża regolari ta' 3 sa 6 mg darbtejn kuljum. L-ogħla doża tollerata għandha tintuża biex jinkiseb il-benefiċċju massimu, iżda din ma għandhiex taqbeż is-6 mg darbtejn kuljum.

## **Kif jaħdem Rivastigmine 1 A Pharma?**

Is-sustanza attiva f'Rivastigmine 1 A Pharma, ir-rivastigmina, hija medicina kontra d-dimenzja. Fil-pazjenti b'dimenzja tat-tip Alzheimer jew b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson ċerti ċelluli nervużi tal-moħħ imutu, u dan jikkawża livelli baxxi tan-newrotrażmettitur aċetilkolina (sustanza kimika li tippermetti ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin). Ir-rivastigmina taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru l-aċetilkolina: l-aċetilkolinesterażi u l-butirilkolinesterażi. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Rivastigmine 1 A Pharma jippermetti żieda fil-livelli tal-aċetilkolina fil-moħħ, u b'hekk jgħin fit-naqqis tas-sintomi tad-dimenzja tat-tip Alzheimer u tad-dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson.

## **Kif ġie studjat Rivastigmine 1 A Pharma?**

Rivastigmine 1 A Pharma ġie studjat fi tliet studji ewlenin li involvew 2,126 pazjent bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal gravi. Rivastigmine 1 A Pharma ġie studjat ukoll f'541 pazjent b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson. L-istudji kollha, li damu sitt xhur, qabblu l-effetti ta' Rivastigmine 1 A Pharma ma' dawg ta' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi f'żewġ oqsma prinċipali: konjittiv (il-ħila tal-ħsieb, tat-tagħlim u tal-ftakir) u globali (taħlita ta' bosta oqsma fosthom il-funzjonament ġenerali, is-sintomi konjittivi, l-imġiba u l-kapaċità li jsiru l-attivitajiet ta' kuljum).

Sar studju addizzjonali ieħor fuq 27 pazjent biex juri li l-kapsuli u s-soluzzjoni orali ta' Rivastigmine 1 A Pharma ipproduċew livelli simili tas-sustanza attiva fid-demem.

## **X'benefiċċju wera Rivastigmine 1 A Pharma waqt l-istudji?**

Rivastigmine 1 A Pharma kien aktar effikaċi mill-placebo fil-kontroll tas-sintomi. Fit-tliet studji li saru dwar Rivastigmine 1 A Pharma fuq pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer, il-pazjenti li ħadu doži ta' Rivastigmine 1 A Pharma ta' bejn 6 u 9 mg kuljum kellhom żieda medja fis-sintomi konjittivi ta' 0.2 punti, mill-valur inizjali ta' 22.9 punti fil-bidu tal-istudju. Aktar ma jkun baxx il-punteġġ aktar ikun hemm indikazzjoni ta' riżultat tajjeb. Dan tqabbel ma' żieda ta' 2.6 punti rreġistrati fil-pazjenti ttrattati bi placebo mill-valur inizjali ta' 22.5. Għall-punteġġ globali, il-pazjenti ttrattati b'Rivastigmine 1 A Pharma kellhom żieda fis-sintomi ta' 4.1 punti apparagun ma' 4.4 punti rreġistrati fil-pazjenti ttrattati bi placebo.

Il-pazjenti b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson li ġew ittrattati bil-kapsuli ta' Rivastigmine 1 A Pharma wrew titjib fis-sintomi konjittivi ta' 2.1 punti apparagun ma' tnaqqis ta' 0.7 punti rreġistrati fil-pazjenti li ngħataw il-placebo, minn valur inizjali ta' madwar 24 punt.

Il-punteġġ globali tas-sintomi wkoll tjiem iktar fil-pazjenti ttrattati b'Rivastigmine 1 A Pharma.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Rivastigmine 1 A Pharma?**

It-tipi ta' effetti sekondarji li jidhru bl-użu ta' Rivastigmine 1 A Pharma jiddependu mit-tip ta' kura ta' dimenzja li jkun qiegħed jintuża għalih. Kollox ma' kollox, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu nawżja (dardir, li dehru fi 38 pazjent minn 100) u remettar (li dehru fi 23 pazjent minn 100),

partikolarment matul il-faži li fiha jkun qed jiżdied id-dożagġ ta' Rivastigmine 1 A Pharma. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Rivastigmine 1 A Pharma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rivastigmine 1 A Pharma ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergċi) għar-rivastigmina jew għal derivati tal-karbamati oħra jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuża minn pazjenti li dwarhom ikun hemm suspett li fl-imġhoddi seta' kellhom reazzjonijiet allergċi msejja 'dermatite allergika tal-kuntatt' għall-istikk Exelon.

## **Għaliex gie approvat Rivastigmine 1 A Pharma?**

Is-CHMP ikkonkluda li Rivastigmine 1 A Pharma għandu effikaċja moderata fit-trattament tas-sintomi tad-dimenzja ta' Alzheimer, għad illi dan tassew jirrappreżenta benefiċċju importanti għal uħud mill-pazjenti. Għall-ewwel il-Kumitat kien ikkonkluda li fit-trattament tad-dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson, il-benefiċċji ta' Rivastigmine 1 A Pharma ma kinux oġhla mir-riskji tiegħu. B'danakollu wara li eżamina l-opinjoni tiegħu mill-ġdid, il-Kumitat ikkonkluda li l-effikaċja tal-medicina, anki jekk moderata, xorta setgħet iġġib benefiċċju lil uħud mill-pazjenti.

Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rivastigmine 1 A Pharma huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Rivastigmine 1 A Pharma**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rivastigmine 1 A Pharma fil-11 ta' Diċembru 2009. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Exelon fl-1998 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sħiħ ta' Rivastigmine 1 A Pharma jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rivastigmine 1 A Pharma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2012.