



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Rivastigmine 3M Health Care Ltd

## rivastigmina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Rivastigmine 3M Health Care Ltd. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Para más información sobre el tratamiento con Rivastigmine 3M Health Care Ltd, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Rivastigmine 3M Health Care Ltd y para qué se utiliza?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd es un medicamento que contiene el principio activo rivastigmina. Rivastigmine 3M Health Care Ltd se emplea para tratar los síntomas de leves a moderadamente graves de los pacientes con demencia por enfermedad de Alzheimer, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, a la capacidad intelectual y a la conducta.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Exelon. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Cómo se usa Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de parches transdérmicos, que liberan 4,6 o 9,5 mg de rivastigmina a través de la piel durante 24 horas.

El tratamiento con Rivastigmine 3M Health Care Ltd debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la demencia por enfermedad de Alzheimer y solo si el paciente dispone de un cuidador que le administre y controle regularmente el uso de Rivastigmine 3M Health Care Ltd. El tratamiento se debe mantener mientras resulte beneficioso para el paciente, pero se puede reducir la dosis o interrumpir la administración si aparecen efectos adversos.



Se debe comenzar con el parche de 4,6 mg cada 24 horas; si se tolera bien, se aumentará la dosis empleando el parche de 9,5 mg cada 24 horas al cabo de, como mínimo, 4 semanas. Se debe continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Los parches se adhieren a una zona de piel limpia, seca, sin vello e intacta de la espalda, la parte superior del brazo o el tórax, y se sustituyen cada 24 horas. No deberán colocarse sobre piel irritada o enrojecida, en el muslo o el abdomen (tripa), ni en lugares donde se puedan rozar por el uso de prendas ajustadas. Los parches pueden utilizarse al bañarse y cuando el tiempo es caluroso. Los parches no deben cortarse. Los pacientes pueden pasar de las cápsulas o la solución oral de rivastigmina a los parches. Para mayor información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

## **¿Cómo actúa Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

En los pacientes con demencia por enfermedad de Alzheimer, algunas neuronas cerebrales mueren, lo que reduce el nivel del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia que permite la comunicación entre las neuronas).

El principio activo de Rivastigmine 3M Health Care Ltd, la rivastigmina, actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Al bloquear estas enzimas, Rivastigmine 3M Health Care Ltd permite que aumente el nivel de acetilcolina en el cerebro, lo que ayuda a reducir los síntomas de la demencia por enfermedad de Alzheimer.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Dado que Rivastigmine 3M Health Care Ltd es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Exelon. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Dado que Rivastigmine 3M Health Care Ltd es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Rivastigmine 3M Health Care Ltd ha demostrado <tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Exelon. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de <medicamento de referencia>, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rivastigmine 3M Health Care Ltd se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rivastigmine 3M Health Care Ltd la información

sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el Resumen del plan de gestión de riesgos.

### **Otras informaciones sobre Rivastigmine 3M Health Care Ltd**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rivastigmine 3M Health Care Ltd el 03 Abril 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Rivastigmine 3M Health Care Ltd pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Rivastigmine 3M Health Care Ltd, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.