



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383424/2015  
EMA/H/C/002036

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Rivastigmine Actavis

rivastigmina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rivastigmine Actavis. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis es un medicamento que contiene el principio activo rivastigmina. Se presenta en cápsulas (de 1,5, 3 y 6 mg).

Rivastigmine Actavis es un «medicamento genérico». Esto significa que Rivastigmine Actavis es similar a un «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.

### ¿Para qué se utiliza Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis está indicado para el tratamiento de pacientes con demencia de tipo Alzheimer leve o moderada, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, la capacidad intelectual y la conducta.

También se utiliza para el tratamiento de la demencia leve a moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Rivastigmine Actavis?

El tratamiento con Rivastigmine Actavis debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer o la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson. El tratamiento sólo debe iniciarse si el paciente tiene un cuidador que vigile regularmente el uso de Rivastigmine Actavis. El tratamiento debe mantenerse mientras resulte



beneficioso para el paciente, pero podrá reducirse la dosis o interrumpirse si aparecen efectos secundarios.

Rivastigmine Actavis deberá administrarse dos veces al día, con la comida y con la cena. La dosis inicial es de 1,5 mg dos veces al día. Si esta dosis se tolera bien, puede aumentarse en incrementos sucesivos de 1,5 mg, dejando un intervalo de al menos dos semanas antes de introducir una nueva dosis, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento de 3 a 6 mg dos veces al día. Conviene utilizar la dosis máxima tolerada para conseguir el mayor beneficio posible, pero sin superar los 6 mg dos veces al día.

### **¿Cómo actúa Rivastigmine Actavis?**

El principio activo de Rivastigmine Actavis, la rivastigmina, es un medicamento contra la demencia. En pacientes con demencia de Alzheimer o demencia asociada a la enfermedad de Parkinson, algunas células nerviosas mueren en el cerebro, con lo cual disminuyen las concentraciones del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia química que permite a las células nerviosas comunicarse entre sí). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: Al bloquear esas enzimas, Rivastigmine Actavis permite que las cifras de acetilcolina se incrementen en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la demencia de Alzheimer y la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rivastigmine Actavis?**

Como Rivastigmine Actavis es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Exelon. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Rivastigmine Actavis?**

Como Rivastigmine Actavis 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 Actavis?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Rivastigmine Actavis ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Exelon. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Exelon, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Rivastigmine Actavis.

### **Otras informaciones sobre Rivastigmine Actavis:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rivastigmine Actavis el 16 de junio de 2011.

El texto completo del EPAR de Rivastigmine Actavis puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Rivastigmine Actavis, 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: 06-2015