



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rivastigmine 3M Health Care Ltd rivastigmiin

See on ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Rivastigmine 3M Health Care Ltd ja milleks seda kasutatakse?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Ravimit Rivastigmine 3M Health Care Ltd kasutatakse patsientide ravis, kellel on kerge kuni mõõdukalt raske Alzheimeri dementsus – see on progresseeruv ajuhäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd on geneeriline ravim. See tähendab, et Rivastigmine 3M Health Care Ltd on sarnane võrdlusravimiga Exelon, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Rivastigmine 3M Health Care Ltd kasutatakse?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd on retseptiravim ja seda turustatakse transdermaalsete plaastritena, millest vabaneb ööpäeva jooksul naha kaudu 4,6 või 9,5 mg rivastigmiini.

Ravi ravimiga Rivastigmine 3M Health Care Ltd tohib alustada üksnes Alzheimeri dementsuse diagnoosimise ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada üksnes juhul, kui on olemas hooldaja, kes annab patsiendile regulaarselt ravimit Rivastigmine 3M Health Care Ltd ja jälgib, kuidas patsient seda kasutab. Raviga tuleb jätkata, kuni ravimist kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel tohib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Ravi tuleb alustada 4,6 mg / 24 h plaastriga ja annust suurendatakse vähemalt nelja nädala pärast, võttes kasutusele suurema tugevusega 9,5 mg / 24 h plaastri, kui patsient talub väiksemat annust

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



hästi. Ravi tuleb jätkata, kuni sellest on patsiendile kasu. Plaaster kinnitatakse seljale, õlavarrele või rindkerele puhtale kuivale karvadeta ja tervele nahale ning plaastrit vahetatakse iga 24 tunni järel. Plaastrit ei tohi panna ärritunud ega punetavale nahale, reiele, kõhule ega kohale, kus kitsad rõivad seda hõõruvad. Plaastrit tohib kanda ka vees ja kuuma ilmaga. Plaastrit ei tohi tükeldada. Patsiendid tohivad ravistigmiini kapslitelt või suukaudselt lahuselt üle minna plaastritele. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Rivastigmine 3M Health Care Ltd toimib?

Alzheimeri dementsusega patsientidel hävivad ajus teatud närvirakud, mille tulemusena väheneb neurotransmitteri (keemiline aine, mis vahendab signaale närvirakkude vahel) atsetüülkoliini sisaldus.

Ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd toimeaine rivastigmiin toime seisneb atsetüülkoliini lagundavate ensüümide atsetüülkoliinesteraasi ja butüürüülkoliinesteraasi blokeerimises. Need ensüüme blokeerides suurendab Rivastigmine 3M Health Care Ltd atsetüülkoliini sisaldust ajus, mis aitab vähendada Alzheimeri dementsuse sümptomeid.

Kuidas ravimit Rivastigmine 3M Health Care Ltd uuriti?

Et Rivastigmine 3M Health Care Ltd on geneeriline ravim, piirdusid patsientiuuringud katsetega, milles näidati ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd bioekvivalentsust võrdlusravimiga Exelon. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Rivastigmine 3M Health Care Ltd on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Rivastigmine 3M Health Care Ltd heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Exelon. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu Exeloni korral, ületab ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Rivastigmine 3M Health Care Ltd kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava](#) kokkuvõttes.

Muu teave ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 03. aprillil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi Rivastigmine 3M Health Care Ltd kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Rivastigmine 3M Health Care Ltd toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud