

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**RIVASTIGMINE TEVA****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Ravimit turustatakse kapslitena (valged 1,5 mg; roosad 3 mg; oranžid 4,5 mg, oranž-roosad 6 mg).

Rivastigmine Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Rivastigmine Teva on sarnane võrdlusravimiga Exerol, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Rivastigmine Tevat kasutatakse?

Rivastigmine Tevat kasutatakse kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri dementsusega patsientide raviks; see on progresseeruv ajukahäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Rivastigmine Tevat võib kasutada ka kerge kuni mõõdukalt raskekujulise dementsuse raviks Parkinsoni tõvega patsientidel. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Rivastigmine Tevat kasutatakse?

Ravi Rivastigmine Tevaga võib alustada üksnes Alzheimeri tõve või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi võib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient kasutab Rivastigmine Tevat. Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel võib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Rivastigmine Tevat manustatakse kaks korda ööpäevas, hommiku- ja õhtusöögi ajal. Kapslid tuleb alla neelata tervetena. Algannus on 1,5 mg kaks korda ööpäevas. Kui patsient seda annust talub, võib annust 1,5 mg kaupa suurendada mitte sagedamini kui kahenädalase intervalliga tavapärase annuseni 3–6 mg kaks korda ööpäevas. Et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Kuidas Rivastigmine Teva toimib?

Rivastigmine Tevas toimeainena sisalduv rivastigmiin on dementsuseravim. Alzheimeri dementsuse või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel hävivad ajus teatud närvirakud, mille tulemusena väheneb neurotransmitteri (keemiline aine, mis vahendab signaale närvirakkude vahel) atsetüülkoliini sisaldus. Rivastigmiini toime seisneb atsetüülkoliini lagundavate ensüümide atsetüülkoliinesteraasi ja butüüülkoliinesteraasi blokeerimises. Nende ensüümide blokeerimisega

võimaldab Rivastigmine Teva atsetüülkoliini sisaldusel ajus suurened, mis aitab vähendada Alzheimeri dementsuse ja Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse sümptomeid.

Kuidas Rivastigmine Tevat uuriti?

Et Rivastigmine Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Rivastigmine Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga (mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse).

Mis on Rivastigmine Teva kasulikkus ja riskid?

Et Rivastigmine Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Rivastigmine Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Rivastigmine Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Exelon. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Exeloni puhul, ületab ravimist saadav kasulikkus ilmnenu riskid. Komitee soovitas anda Rivastigmine Tevale müügiloa.

Muu teave Rivastigmine Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Rivastigmine Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Pharma BV 17. aprillil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Rivastigmine Teva kohta leiate [siit](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta leiate samuti Euroopa Ravimiameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2009.