



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rivastigmine 3M Health Care Ltd rivastigmiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Rivastigmine 3M Health Care Ltd:n käytöstä.

Potilas saa Rivastigmine 3M Health Care Ltd:n käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Rivastigmine 3M Health Care Ltd on ja mihin sitä käytetään?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd on lääke, jonka vaikuttava aine on rivastigmiini. Rivastigmine 3M Health Care Ltd:tä käytetään selläisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tauti. Se on etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Rivastigmine 3M Health Care Ltd on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Exelon. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Rivastigmine 3M Health Care Ltd:tä käytetään?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd -valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana depotiaastareina, joista vapautuu 24 tunnin kuluessa 4,6 mg tai 9,5 mg rivastigmiinia.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin taudin diagnosointiin ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, jos käytettävissä on henkilö, joka huolehtii säännöllisestä Rivastigmine 3M Health Care Ltd -valmisteen annosta ja hoidon seurannasta. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä, mutta sivuvaikutusten takia annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää.



Hoito aloitetaan 4,6 mg / 24 h -depotlaastareilla. Jos potilas on sietänyt vähintään neljä viikkoa jatkunutta hoitoa hyvin, annos suurennetaan pitoisuudelle 9,5 mg / 24 h. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin siitä on potilaalle hyötyä. Depotlaastarit kiinnitetään kerran vuorokaudessa joko selkään, olkavarteen tai rintakehään puhtaalle, kuivalle, karvattomalle, vahingoittumattomalle terveelle iholle. Depotlaastaria ei saa kiinnittää ärtyneelle tai punoittavalle iholle, reiteen tai vatsaan tai kohtaan, jossa tiukat vaatteet hankaavat sitä. Depotlaastaria voidaan käyttää kylvettäessä ja lämpimällä ilmalla. Depotlaastaria ei saa leikata osiin. Rivastigmiinikapselit tai -oraaliliuos voidaan vaihtaa depotlaastareihin. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Rivastigmine 3M Health Care Ltd vaikuttaa?

Alzheimerin taudissa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliiniin (aine, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä vähenee.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd:n vaikuttava aine rivastigmiini vaikuttaa estämällä asetyylikoliinia hajottavia entsyymejä asetyylikoliiniesteraasia ja butyryylikoliiniesteraasia. Estämällä näiden entsyymien toimintaa Rivastigmine 3M Health Care Ltd mahdollistaa asetyylikoliinin tason nousun aivoissa ja auttaa siten vähentämään Alzheimerin taudin oireita.

Miten Rivastigmine 3M Health Care Ltd:tä on tutkittu?

Koska Rivastigmine 3M Health Care Ltd on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Exelonin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samankaltaisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Rivastigmine 3M Health Care Ltd:n hyödyt ja riskit?

Koska Rivastigmine 3M Health Care Ltd on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samankaltainen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Rivastigmine 3M Health Care Ltd on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Rivastigmine 3M Health Care Ltd:n on osoitettu vastaavan laadullisesti Exelonin ja olevan sen kanssa biologisesti samankaltainen Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Exelonin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Rivastigmine 3M Health Care Ltd:lle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rivastigmine 3M Health Care Ltd:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd:n mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Rivastigmine 3M Health Care Ltd:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Rivastigmine 3M Health Care Ltd:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rivastigmine 3M Health Care Ltd:tä varten 03./huhtikuuta 2014.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd:tä koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Rivastigmine 3M Health Care Ltd:llä annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.