

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Rivastigmine Teva on?

on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena rivastigmiiniä. Sitä on saatavana kapsleina (valkoinen 1,5 mg, vaaleanpunainen 3 mg, oranssi 4,5 mg, oranssi ja vaaleanpunainen 6 mg). Rivastigmine Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Rivastigmine Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Exelon, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Rivastigmine Tevaa käytetään?

Rivastigmine Tevaa käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tauti, etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen. Rivastigmine Tevaa voidaan käyttää myös lievän tai kohtalaisen vaikean dementiaan hoitoon potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Rivastigmine Tevaa käytetään?

Rivastigmine Teva -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin taudin tai Parkinsonin tautiin liittyvän dementiaan diagnosoimiseen ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo Rivastigmine Tevan ottamista säännöllisesti. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä, mutta annosta voidaan pienentää tai hoito keskeyttää, jos potilaalla havaitaan haittavaikutuksia.

Rivastigmine Tevaa annetaan kahdesti päivässä yhdessä aamu- ja iltaterioiden kanssa. Kapselit niellään kokonaisina. Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Potilailla, jotka sietävät tämän annoksen, annosta voidaan lisätä 1,5 mg kerrallaan vähintään kahden viikon välein, kunnes se on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa. Maksimaalisen hyödyn saamiseksi potilaita tulisi hoitaa suurimmalla hyvin siedetyllä annoksella, mutta annos voi olla enintään 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

Miten Rivastigmine Teva toimii?

Rivastigmine Tevan vaikuttava aine, rivastigmiini, on dementiaalääke. Alzheimerin taudissa ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiaassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliiniin (kemikaali, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä laskee. Rivastigmiini toimii pysäyttämällä asetyylikoliinia hajottavat entsyymit so. asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Pysäyttämällä nämä entsyymit Rivastigmine Teva mahdollistaa

asetyylikoliinin tason nousun aivoissa ja auttaa siten lieventämään Alzheimerin taudista ja Parkinsonin taudista johtuvan dementiaan oireita

Miten Rivastigmine Tevaa on tutkittu?

Koska Rivastigmine Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan, että se on bioekvivalentti alkuperäisvalmisteen kanssa (ne tuottavat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta).

Mikä on Rivastigmine Tevan hyötyriskisuhde?

Koska Rivastigmine Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

Miksi Rivastigmine Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Rivastigmine Teva laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Exeloniin ja että se on siihen nähden bioekvivalentti. Näin ollen se katsoi, että Exelonin tapaan, sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Rivastigmine Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Rivastigmine Tevasta

Euroopan komissio myönsi Rivastigmine Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Teva Pharma BV -yhtiölle 17. huhti 2009.

Rivastigmine Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on EMEAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2009.

Lääkevalmisteeilla ei enää myyntilupaa