



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivastigmine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Rivastigmine 3M Health Care Ltd, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Rivastigmine 3M Health Care Ltd et dans quel cas est-il utilisé?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd est un médicament qui contient le principe actif rivastigmine. Rivastigmine 3M Health Care Ltd est utilisé pour le traitement de patients atteints d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, un trouble cérébral progressif qui affecte peu à peu la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd est un «médicament générique». Cela signifie que Rivastigmine 3M Health Care Ltd est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Exelon. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Rivastigmine 3M Health Care Ltd est-il utilisé?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de dispositifs transdermiques, qui libèrent 4,6 ou 9,5 mg de rivastigmine à travers la peau sur une période de 24 heures.

Le traitement par Rivastigmine 3M Health Care Ltd doit être instauré et supervisé par un médecin qui a l'expérience du diagnostic et du traitement des patients atteints de la maladie d'Alzheimer. Le traitement ne doit être mis en place que si un soignant peut régulièrement administrer Rivastigmine 3M



Health Care Ltd et en contrôler la prise par le patient. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le médicament présente un bénéfice, mais la dose peut être réduite ou le traitement interrompu en cas d'effets indésirables.

Dans un premier temps, le traitement doit consister à apposer un dispositif transdermique de 4,6 mg par 24 heures; après un délai minimum de quatre semaines, pour autant que la dose inférieure soit bien tolérée, on peut passer au dispositif de 9,5 mg/24 h. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Les dispositifs transdermiques sont appliqués sur une peau saine, propre et sèche, sans pilosité, sur le dos, le haut du bras ou la poitrine, et remplacés toutes les 24 heures. Ils ne doivent pas être appliqués sur une zone cutanée présentant une rougeur ou une irritation, sur la cuisse ou l'abdomen (ventre), ni à des endroits où ils risquent d'être décollés par des vêtements serrés. Les dispositifs transdermiques peuvent être portés pour le bain et par temps chaud. Ils ne doivent pas être découpés. Les patients peuvent passer de la rivastigmine sous forme de gélules ou de solution buvable à la rivastigmine sous forme de dispositifs transdermiques. Pour de plus amples informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également inclus dans l'EMA).

Comment Rivastigmine 3M Health Care Ltd agit-il?

Chez les patients atteints de la démence de type Alzheimer, certaines cellules nerveuses meurent dans le cerveau, ce qui entraîne une baisse des taux du neurotransmetteur acétylcholine (une substance chimique qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles).

Le principe actif contenu dans Rivastigmine 3M Health Care Ltd, la rivastigmine, agit en bloquant les enzymes qui dégradent l'acétylcholine: l'acétylcholinestérase et la butyrylcholinestérase. Grâce au blocage de ces enzymes, Rivastigmine 3M Health Care Ltd permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau, contribuant ainsi à réduire les symptômes de la démence de type Alzheimer.

Quelles études ont été menées sur Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Exelon. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Rivastigmine 3M Health Care Ltd et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Rivastigmine 3M Health Care Ltd est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Rivastigmine 3M Health Care Ltd est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rivastigmine 3M Health Care Ltd est de qualité comparable à celle d'Exelon et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Exelon, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Rivastigmine 3M Health Care Ltd au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Rivastigmine 3M Health Care Ltd est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Rivastigmine 3M Health Care Ltd, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du [plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Rivastigmine 3M Health Care Ltd:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rivastigmine 3M Health Care Ltd le 03 avril 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Rivastigmine 3M Health Care Ltd sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Rivastigmine 3M Health Care Ltd, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2014.