

EMA/383424/2015
EMA/H/C/002036

Résumé EPAR à l'intention du public

Rivastigmine Actavis

rivastigmine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rivastigmine Actavis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Rivastigmine Actavis.

Qu'est-ce que Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis est un médicament contenant le principe actif rivastigmine. Il est disponible sous la forme de gélules (1,5; 3; 4,5 et 6 mg).

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

Dans quel cas Rivastigmine Actavis est-il utilisé?

Rivastigmine Actavis 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 graduellement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement.

Il peut également être utilisé pour le traitement des formes légères à modérément sévères de démence chez les patients atteints de la maladie de Parkinson.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rivastigmine Actavis est-il utilisé?

Le traitement par Rivastigmine Actavis 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 ou d'une démence associée à la maladie de Parkinson. Le traitement ne doit être mis en place que si un proche peut

s'assurer régulièrement de la prise de Rivastigmine Actavis 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.

Rivastigmine Actavis doit être administré en deux prises quotidiennes, le matin et le soir au moment du repas. La dose initiale est de 1,5 mg deux fois par jour. Si cette dose est bien tolérée, elle peut être portée, par paliers de 1,5 mg, à intervalle minimal de deux semaines, à une dose régulière de 3 à 6 mg deux fois par jour. La dose maximale tolérée doit être utilisée pour obtenir une efficacité maximale, mais elle ne doit pas dépasser 6 mg deux fois par jour.

Comment Rivastigmine Actavis agit-il?

Le principe actif contenu dans Rivastigmine Actavis, la rivastigmine, est un médicament anti-démence. Chez les patients atteints de la démence de type Alzheimer ou d'une démence due à la maladie de Parkinson, certaines cellules nerveuses meurent dans le cerveau, ce qui entraîne une baisse des taux du neurotransmetteur acétylcholine (substance chimique qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). La rivastigmine agit en bloquant les enzymes qui dégradent l'acétylcholine : l'acétylcholinestérase et la butyrylcholinestérase. Grâce au blocage de ces enzymes, Rivastigmine Actavis permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau, contribuant ainsi à réduire les symptômes de la démence de type Alzheimer et de la démence due à la maladie de Parkinson.

Quelles études ont été menées sur Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis étant un médicament générique, les études sur les personnes 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 Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Rivastigmine Actavis 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 Actavis a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rivastigmine Actavis 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 l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Rivastigmine Actavis.

Autres informations relatives à Rivastigmine Actavis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rivastigmine Actavis, le 16 juin 2011.

L'EPAR complet relatif à Rivastigmine Actavis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Rivastigmine Actavis, 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: 06-2015.