

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva est un médicament dont le principe actif est la rivastigmine. Il est disponible sous la forme de gélules (1,5 mg: blanc; 3 mg: rose; 4,5 mg: orange; 6 mg: orange et rose).

Rivastigmine Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Rivastigmine Teva 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 Teva est-il utilisé?

Rivastigmine Teva est utilisé pour le traitement des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, un trouble cérébral progressif qui affecte graduellement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement. Rivastigmine Teva peut également être utilisé pour le traitement des formes légères à modérément sévères de la maladie de Parkinson.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rivastigmine Teva est-il utilisé?

Le traitement par Rivastigmine Teva 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 entrepris que si un proche peut s'assurer régulièrement de la prise de Rivastigmine Teva 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 de survenue d'effets indésirables.

Rivastigmine Teva sera administré en deux prises quotidiennes, le matin et le soir au moment du repas. Les gélules doivent être avalées entières. La dose initiale est de 1,5 mg deux fois par jour. Si cette posologie est bien tolérée, elle peut être augmentée par palier de 1,5 mg, après au moins 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 thérapeutique maximale, mais elle ne peut pas dépasser 6 mg deux fois par jour.

Comment Rivastigmine Teva agit-il?

Le principe actif contenu dans Rivastigmine Teva, 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 bloque les enzymes qui dégradent l'acétylcholine: l'acétylcholinestérase et la butyrylcholinestérase. Grâce au blocage de ces enzymes, Rivastigmine Teva permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau et de réduire ainsi 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 Teva?

Rivastigmine Teva étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à vérifier sa bioéquivalence avec le médicament de référence (c'est-à-dire que les deux médicaments produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps).

Quel est le bénéfice démontré par Rivastigmine Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Rivastigmine Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Rivastigmine Teva a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Rivastigmine Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Exelon. Le CHMP a estimé que, comme pour Exelon, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Rivastigmine Teva.

Autres informations relatives à Rivastigmine Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rivastigmine Teva à Teva Pharma BV, le 17 avril 2009.

L'EPAR complet relatif à Rivastigmine Teva est disponible [ici](#).

L'EPAR complet pour le médicament de référence est également disponible sur le site internet de l'EMEA.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2009.