



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivastigmin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Praktične informacije o korištenju lijeka Rivastigmine 3M Health Care Ltd pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Rivastigmine 3M Health Care Ltd i za što se koristi?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd je lijek koji sadrži djelatnu tvar rivastigmin. Rivastigmine 3M Health Care Ltd koristi se za liječenje bolesnika oboljelih od blage do umjereno teške Alzheimerove demencije, progresivnog poremećaja mozga koji postepeno utječe na pamćenje, intelektualnu sposobnost i ponašanje.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd je „generički lijek“. To znači da je Rivastigmine 3M Health Care Ltd sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) naziva Exelon. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Rivastigmine 3M Health Care Ltd koristi?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd izdaje se samo na liječnički recept i dostupan je u obliku transdermalnih flastera, koji otpuštaju 4,6 ili 9,5 mg rivastigmina kroz kožu tijekom 24 sata.

Liječenje lijekom Rivastigmine 3M Health Care Ltd treba započeti i nadgledati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove demencije. Liječenje treba započeti jedino ako postoji njegovatelj koji će redovito davati i pratiti uzimanje lijeka Rivastigmine 3M Health Care Ltd od strane bolesnika. Liječenje treba nastaviti dokle god bolesnik od toga ima terapijsku korist, no doza se može smanjiti ili liječenje treba prekinuti ako se pojave nuspojave u bolesnika.



Liječenje se započinje flasterom od 4,6 mg/24 h. Nakon najmanje četiri tjedna liječenja te ako se lijek dobro podnosi, dozu od 4,6 mg/24 h potrebno je povećati na 9,5 mg/24 h. Liječenje treba nastaviti dokle god bolesnik od toga ima terapijsku korist. Flasteri se nanose na čistu, suhu, neoštećenu kožu na leđima, nadlaktici ili prsima, na kojoj nema dlaka, a mijenjaju se svaka 24 sata. Ne smiju se staviti na nadraženu ili crvenu kožu, na bedro ili abdomen (trbuh) ili mjesta gdje dolazi do trenja uskom odjećom. Flasteri se mogu nositi tijekom kupanja i toplog vremena. Flasteri se ne smiju rezati na manje komade. Bolesnici mogu prijeći s terapije rivastigmin kapsulama ili oralnom otopinom na flastere. Potpune informacije dostupne su u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

U bolesnika koji boluju od Alzheimerove demencije, određene živčane stanice u mozgu umiru, što rezultira niskim razinama neurotransmitera acetilkolina (tvari koja omogućuje živčanim stanicama međusobnu komunikaciju).

Djelatna tvar lijeka Rivastigmine 3M Health Care Ltd, rivastigmin djeluje blokirajući enzime koji razgrađuju acetilkolin: acetilkolinesterazu i butirilkolinesterazu. Blokirajući ove enzime, Rivastigmine 3M Health Care Ltd omogućuje povišenje razina acetilkolina u mozgu, pomažući pri smanjivanju simptoma ing to Alzheimerove demencije.

Kako se ispitivao lijek Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Budući da je Rivastigmine 3M Health Care Ltd generički lijek, ispitivanja na ljudima ograničena su na testiranja kojima se utvrdila bioekvivaletnost s referentnim lijekom, Exelon. Dva lijeka su bioekvivalenti ako stvaraju iste razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici povezani s lijekom Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Budući da je Rivastigmine 3M Health Care Ltd generički lijek, te je bioekvivalent s referentnim lijekom, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Rivastigmine 3M Health Care Ltd odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da je Rivastigmine 3M Health Care Ltd dokazano usporediva lijeku Exelon u skladu sa zahtjevima EU. Stoga je CHMP mišljenja da, kao i u slučaju lijeka Exelon, koristi od lijeka Rivastigmine 3M Health Care Ltd nadmašuju s njim povezane rizike i preporučilo je njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Rivastigmine 3M Health Care Ltd uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Rivastigmine 3M Health Care Ltd vrijedi na prostoru Europske unije od 03. travnja 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Rivastigmine 3M Health Care Ltd može se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Rivastigmine 3M Health Care Ltd pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za referenti lijek može se naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put obnovljen 04.2014.

Lijek više nema odobrenje za stavljanje u promet