



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivasztigmin

Ez a dokumentum a Rivastigmine 3M Health Care Ltd-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Rivastigmine 3M Health Care Ltd alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Rivastigmine 3M Health Care Ltd alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Rivastigmine 3M Health Care Ltd és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd olyan gyógyszer, amely hatóanyagként rivasztigmint tartalmaz. A Rivastigmine 3M Health Care Ltd-t enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-demenciában szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. Ez az agy progresszív betegsége, amely fokozatosan befolyásolja a memóriát, az intellektuális képességeket és a viselkedést.

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rivastigmine 3M Health Care Ltd hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Exelon nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ ebben a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Rivastigmine 3M Health Care Ltd-t?

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd csak receptre kapható. Transzdermális tapasz formájában van forgalomban, amelyből 24 óra alatt 4,6 vagy 9,5 mg rivasztigmin jut át a bőrön.

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd kezelést csak az Alzheimer-dementia diagnózisában és kezelésében jártas orvos kezdheti el és felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha rendelkezésre áll a Rivastigmine 3M Health Care Ltd alkalmazását rendszeresen biztosító és ellenőrző személy. A kezelést



addig kell folytatni, amíg a gyógyszer alkalmazása előnyös, de az adag csökkenthető, illetve a kezelés megszakítható, ha a betegnél mellékhatások jelentkeznek.

A kezelést a 4,6 mg/24 óra hatáserősségű tapasszal kell megkezdeni, majd legalább négy hét elteltével a dózist a magasabb, 9,5 mg/24 óra hatáserősségre kell emelni, ha az alacsonyabb dózist a beteg jól tolerálja. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. A tapaszt tiszta, száraz, szőrtelen, ép bőrre kell ragasztani a hátra, a felkarra vagy a mellkasra, és 24 óránként kell cserélni. Ne ragasszuk irritált vagy gyulladássos bőrre, a combra vagy a hasra, vagy olyan helyekre, ahonnan a szűk ruházat könnyen ledörzsölheti! A tapasz fürdés közben vagy meleg időben is alkalmazható. A tapaszokat nem szabad szétvágni. A betegek a rivasztigmin kapszuláról vagy a belsőleges oldatról is átállíthatók a tapaszra. A részletes információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejt ki hatását a Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Alzheimer-demenciában az agyban bizonyos idegsejtek elpusztulnak, ezáltal az acetilkolin neurotranszmitter (az idegsejtek egymással történő kommunikációját lehetővé tevő anyag) alacsony szintje alakul ki.

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd hatóanyaga, a rivasztigmin azáltal hat, hogy blokkolja azokat az enzimeket, amelyek lebontják az acetilkolint: az acetilkolin-észterázt és a butirilkolin-észterázt. Ezen enzimek blokkolása által a Rivastigmine 3M Health Care Ltd lehetővé teszi, hogy az acetilkolin szintje növekedjen az agyban, és így hozzájárul az Alzheimer-demencia tüneteinek csökkentéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivastigmine 3M Health Care Ltd-t?

Mivel a Rivastigmine 3M Health Care Ltd generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e az Exelon nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rivastigmine 3M Health Care Ltd alkalmazása?

Mivel a Rivastigmine 3M Health Care Ltd generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Rivastigmine 3M Health Care Ltd forgalomba hozatalát?

Az Ügyvétséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Rivastigmine 3M Health Care Ltd minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Exelon-nal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Exelon-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Rivastigmine 3M Health Care Ltd EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rivastigmine 3M Health Care Ltd biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Rivastigmine 3M Health Care Ltd-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában található](#).

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd-vel kapcsolatos egyéb információ

2014. április 03-án az Európai Bizottság a Rivastigmine 3M Health Care Ltd-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rivastigmine 3M Health Care Ltd-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Rivastigmine 3M Health Care Ltd-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2014.