

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Rivastigmine Teva?

A Rivastigmine Teva egy rivasztigmin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (fehér: 1,5 mg; rózsaszín: 3 mg; narancssárga: 4,5 mg; narancssárga és rózsaszín: 6 mg) formájában kapható.

A Rivastigmine Teva ún. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rivastigmine Teva hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Exelon nevű „referenciakészítményhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk az [III](#) található kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rivastigmine Teva?

A Rivastigmine Teva az Alzheimer-típusú demencia enyhe és közepesen súlyos formájának kezelésére alkalmazandó. Az Alzheimer-típusú demencia egy olyan progresszív agyi betegség, mely fokozatosan terjed ki a memóriára, az intellektuális képességekre és a magatartásra. A Rivastigmine Teva alkalmazható Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe vagy közepesen súlyos demenciájának kezelésére is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rivastigmine Teva-t?

A Rivastigmine Teva kezelést csak az Alzheimer-kór vagy a Parkinson-kórral járó demencia diagnózisának felállításában és kezelésében kellő tapasztalatokkal rendelkező orvos rendelheti el, illetve irányíthatja. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző gondozó 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 Rivastigmine Teva-t naponta kétszer, a reggeli és az esti étkezéssel kell bevenni. A kapszulákat egészben kell lenyelni. A kezdő dózis 1,5 mg naponta kétszer. Azoknál a betegeknél, akik jól tűrik ezt az adagolást, az adag nem rövidebb, mint kéthetes időközönként, 1,5 mg-os lépésekkel növelhető a naponta kétszer alkalmazott 3-6 mg-os fenntartó adag eléréséig. A legmagasabb tolerálható dózist kell alkalmazni a maximális előny elérése érdekében, azonban az adag nem haladhatja meg a naponta kétszer 6 mg-ot.

Hogyan fejti ki hatását a Rivastigmine Teva?

A Rivastigmine Teva hatóanyaga, a rivasztigmin, egy demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-típusú, illetve Parkinson-kór miatti demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, aminek eredményeként csökken az acetilkolin neurotranszmitter (egy kémiai anyag, mely az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszi lehetővé) szintje. A rivasztigmin az acetilkolint lebontó enzimek, az acetilkolin-észteráz és a butirilkolin-észteráz, gátlásával fejti ki a hatását. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Rivastigmine Teva lehetővé teszi az acetilkolin-szint növekedését az agyban, ami elősegíti az Alzheimer-típusú, és a Parkinson-kór miatti demencia tüneteinek csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivastigmine Teva-t?

Mivel a Rivastigmine Teva egy generikus gyógyszer, a tanulmányok kizárólag a készítmény referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségének (azaz, hogy a két gyógyszer ugyanolyan mennyiségű aktív hatóanyagot juttat-e a szervezetbe) bizonyítására korlátozódtak.

Melyek a Rivastigmine Teva előnyei és kockázatai?

Mivel a Rivastigmine Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referenciakészítménnyel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciakészítmény hasonló tulajdonságaival.

Miért engedélyezték a Rivastigmine Teva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Rivastigmine Teva az Exelon-nal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy akárcsak az Exelon esetében, az előnyök ennél a gyógyszernél is meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Rivastigmine Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Rivastigmine Teva-val kapcsolatos egyéb információ:

2009. április 17 napján az Európai Bizottság a Teva Pharma B.V. részére a Rivastigmine Teva-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rivastigmine Teva-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciakészítményre vonatkozó teljes EPAR is megtalálható az EMEA weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2009.