



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rivastigmina 3M Health Care Ltd

rivastigmina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rivastigmina 3M Health Care Ltd. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Rivastigmina 3M Health Care Ltd.

Per informazioni pratiche sull'uso di Rivastigmina 3M Health Care Ltd i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Rivastigmina 3M Health Care Ltd è un medicinale contenente il principio attivo rivastigmina. Rivastigmina 3M Health Care Ltd è usato per il trattamento di pazienti affetti da demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderata mente grave, una malattia progressiva del cervello che colpisce gradualmente la memoria, la capacità intellettuale e il comportamento.

Rivastigmina 3M Health Care Ltd è un "medicinale generico". Questo significa che Rivastigmina 3M Health Care Ltd è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Exelon. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Rivastigmina 3M Health Care Ltd può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di cerotto transdermico, che rilascia 4,6 mg o 9,5 mg di rivastigmina attraverso la cute nell'arco di 24 ore.

Il trattamento con Rivastigmina 3M Health Care Ltd deve essere iniziato e controllato da un medico con esperienza nella diagnosi e nella terapia della malattia di Alzheimer. La terapia deve essere avviata solo se è disponibile un assistente che somministri regolarmente Rivastigmina 3M Health Care Ltd e ne controlli l'uso da parte del paziente. Il trattamento deve proseguire finché il medicinale produce un

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



effetto benefico, ma si può ridurre la dose o interrompere la terapia se il paziente manifesta effetti indesiderati.

Inizialmente deve essere applicato il cerotto da 4,6 mg per 24 ore; dopo almeno quattro settimane, se la dose più bassa è ben tollerata, si può passare al cerotto da 9,5 mg/24 ore. La terapia deve essere continuata fino a quando il paziente continua a dimostrare un beneficio terapeutico. Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita, asciutta, priva di peli e intatta sulla schiena, sulla parte alta del braccio o sul torace, e deve essere sostituito ogni 24 ore. Non deve essere applicato sulla pelle arrossata o irritata, sulla coscia, sull'addome (pancia) o in posizioni in cui può essere sfregato da indumenti stretti. Il cerotto può essere indossato durante il bagno e in presenza di temperature elevate. Il cerotto non deve essere tagliato a pezzi. I pazienti possono passare dalle capsule o dalla soluzione orale di rivastigmina ai cerotti. Per informazioni dettagliate, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Nei pazienti con demenza di tipo Alzheimer determinate cellule nervose muoiono all'interno del cervello; ciò determina un abbassamento dei livelli del neurotrasmettitore acetilcolina (una sostanza che permette alle cellule nervose di comunicare tra loro).

Il principio attivo di Rivastigmina 3M Health Care Ltd, rivastigmina, agisce bloccando gli enzimi che degradano l'acetilcolina, ossia l'acetilcolinesterasi e la butirilcolinesterasi. In tal modo, Rivastigmina 3M Health Care Ltd favorisce un aumento dei livelli di acetilcolina nel cervello, contribuendo a ridurre i sintomi della demenza dovuta ad Alzheimer.

Quali studi sono stati effettuati su Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Poiché Rivastigmina 3M Health Care Ltd è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Exelon. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Poiché Rivastigmina 3M Health Care Ltd è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Rivastigmina 3M Health Care Ltd è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Rivastigmina 3M Health Care Ltd ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Exelon. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Exelon, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Rivastigmina 3M Health Care Ltd nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Rivastigmina 3M Health Care Ltd sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rivastigmina 3M Health Care Ltd sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del [piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Rivastigmina 3M Health Care Ltd

Il 03 aprile 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rivastigmina 3M Health Care Ltd, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Rivastigmina 3M Health Care Ltd consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rivastigmina 3M Health Care Ltd, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.

Medicinale non più autorizzato