



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivastigminas

Šis dokumentas yra Rivastigmine 3M Health Care Ltd Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Praktinės informacijos apie Rivastigmine 3M Health Care Ltd vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Rivastigmine 3M Health Care Ltd ir kam jis vartojamas?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Rivastigmine 3M Health Care Ltd skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams gydyti. Alzheimerio liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), kuri palaipsniui paveikia atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Rivastigmine 3M Health Care Ltd panašus į referencinį vaistą Exelon, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd galima įsigyti tik pateikus receptą, o jis tiekiamas transderminių pleistru, iš kurių per 24 valandas per odą atpalaiduojama 4,6, arba 9,5 mg rivastigmino, forma.

Gydymą vaistu Rivastigmine 3M Health Care Ltd turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio liga sergančių pacientų demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydyti galima pradėti tik tuo atveju, kai yra slaugytojas, kuris nuolat rūpinsis ir prižiūrės, kaip pacientas naudoja Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Gydymas tęsiamas, kol vaistas yra naudingas, tačiau pasireiškus šalutiniam poveikiui, galima sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.



Gydymą reikia pradėti nuo 4,6 mg/24 val. pleistro, o praėjus ne mažiau kaip keturioms savaitėms, jeigu pacientas gerai toleruoja mažesnę vaisto dozę, jo dozę reikia padidinti iki didesnio stiprumo 9,5 mg/24 val. pleistro. Gydymą reikia tęsti, kol jis yra naudingas pacientui. Pleistras klijuojamas ant švarios, sausos, neplaukuotos, nepažeistos odos nugaros, žasto arba krūtinės srityje ir keičiamas kas parą. Pleistro negalima klijuoti ant sudirgusios arba paraudusios odos šlaunies arba pilvo srityje arba vietose, kuriose jį trintų prie kūno prigludę drabužiai. Pleistro nereikia nuimti prieš maudymąsi arba esant karštam orui. Pleistro negalima karpyti. Pacientams taikomą gydymą rivastigmino kapsulėmis arba geriamuoju tirpalu galima pakeisti gydymu pleistrais. Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Sergant Alzheimerio sukelta demencija, galvos smegenyse žūsta tam tikros nervinės ląstelės, dėl to sumažėja neuromediatoriaus acetilcholino (medžiagos, dėl kurios nervų ląstelės gali viena kitai perduoti impulsus).

Veiklioji Rivastigmine 3M Health Care Ltd medžiaga rivastigminas blokuoja acetilcholiną skaidančių fermentų acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės veiklą. Vaistui blokuojant šiuos fermentus, acetilcholino kiekis galvos smegenyse padidėja, o tai padeda palengvinti Alzheimerio ligos sukeltos demencijos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Rivastigmine 3M Health Care Ltd ?

Kadangi Rivastigmine 3M Health Care Ltd yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Exelon įrodyti. Dvi vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Rivastigmine 3M Health Care Ltd nauda ir rizika?

Kadangi Rivastigmine 3M Health Care Ltd yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Rivastigmine 3M Health Care Ltd patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyti, jog Rivastigmine 3M Health Care Ltd yra panašios kokybės kaip Exelon ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Exelon, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Rivastigmine 3M Health Care Ltd ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rivastigmine 3M Health Care Ltd vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rivastigmine 3M Health Care Ltd vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rivastigmine 3M Health Care Ltd preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Europos Komisija 2014 m. balandžio 03 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rivastigmine 3M Health Care Ltd rinkodaros leidimą.

Išsamų Rivastigmine 3M Health Care Ltd EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Rivastigmine 3M Health Care Ltd rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-04.

Vaistinis preparatas neberegistruotas