

EMA/383424/2015
EMA/H/C/002036

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rivastigmine Actavis

rivastigminas

Šis dokumentas yra Rivastigmine Actavis Actavis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rivastigmine Actavis Actavis rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (1,5, 3, 4,5 ir 6 mg).

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

Kam vartojamas Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis skirtas pacientams, sergantiems lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio demencija – progresuojančiu smegenų veiklos sutrikimu, palaipsniui veikiančiu atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Jį taip pat galima skirti lengvai ir vidutinio sunkumo demencijai gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rivastigmine Actavis?

Gydymą Rivastigmine Actavis turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos arba Parkinsono liga sergančių pacientų demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, kai yra slaugytojas, reguliariai stebintis, kaip pacientas vartoja Rivastigmine Actavis. Gydymas tęsiamas tol, kol yra veiksmingas, tačiau pasireiškus šalutiniam poveikiui, dozę galima sumažinti arba gydymą nutraukti.

Rivastigmine Actavis vartojama du kartus per parą – iš ryto ir vakare su maistu. Pradinė vaisto dozė yra po 1,5 mg du kartus per parą. Jei paciento organizmas toleruoja šią dozę, ją galima didinti 1,5 mg ne dažniau kaip kas dvi savaites, kol pasiekama standartinė 3–6 mg dozė du kartus per parą. Kad gydymas būtų kuo veiksmingesnis, pacientui skiriama didžiausia jo organizmo toleruojama dozė, neviršijant 6 mg du kartus per parą.

Kaip veikia Rivastigmine Actavis?

Veiklioji Rivastigmine Actavis medžiaga rivastigminas yra vaistas nuo demencijos. Sergant Alzheimerio demencija arba su Parkinsono liga susijusia demencija žūsta tam tikros smegenų nervų ląstelės ir dėl to mažėja neurotransmiterio acetilcholino (signalus tarp nervų ląstelių pernešančios cheminės medžiagos) kiekis. Rivastigminas slopina acetilcholiną skaidančių fermentų acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės veiklą. Slopindamas šiuos fermentus, Rivastigmine Actavis didina acetilcholino kiekį smegenyse ir palengvina Alzheimerio demencijos arba su Parkinsono liga susijusios demencijos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Rivastigmine Actavis?

Kadangi Rivastigmine Actavis yra generinis vaistas, atlikti tyrimai su žmonėmis, skirti tik jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Exelon įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Rivastigmine Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Rivastigmine Actavis 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 Actavis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rivastigmine Actavis 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 suteikti Rivastigmine Actavis rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Rivastigmine Actavis

Europos Komisija 2011 m. birželio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rivastigmine Actavis rinkodaros leidimą.

Išsamų Rivastigmine Actavis EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rivastigmine Actavis 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 2015-06.