

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Gaminamos šio preparato kapsulės (baltos spalvos: 1,5 mg, rausvos spalvos: 3 mg, oranžinės spalvos: 4,5 mg, oranžinės ir rausvos spalvos: 6 mg).

Rivastigmine Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Rivastigmine Teva panašus į referencinį vaistinį preparatą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Exelon. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva skirtas pacientams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio demencija, smegenų veiklos sutrikimu, palaipsniui veikiančiu atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną, gydyti. Rivastigmine Teva taip pat galima skirti lengvai ir vidutinio sunkumo demencijai gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rivastigmine Teva?

Gydymą preparatu Rivastigmine Teva turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos ar Parkinsono liga sergančių pacientų demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, kai esama slaugytojo, reguliariai stebėjančio, kaip pacientas vartoja Rivastigmine Teva. Gydymas tęsiamas tol, kol jis veiksmingas, tačiau pasireiškus šalutiniam poveikiui dozė galima sumažinti arba gydymą nutraukti.

Rivastigmine Teva geriama du kartus per parą – iš ryto ir vakare su maistu. Kapsulės nuryjamos nekramčius. Pradinė preparato dozė – 1,5 mg du kartus per parą. Jei paciento organizmas toleruoja šią pradinę dozę, ne dažniau nei kas dvi savaites ją galima didinti po 1,5 mg, 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 vartojamos dozės.

Kaip veikia Rivastigmine Teva?

Veiklioji preparato Rivastigmine Teva 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 (nervų ląstelių siunčiamus signalus pernešančios cheminės medžiagos) kiekis. Rivastigminas slopina acetilcholiną skaidančių fermentų –

acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės – veiklą. Slopindamas šiuos fermentus, Rivastigmine Teva didina acetilcholino kiekį smegenyse ir padeda lengvinti Alzheimerio demencijos arba su Parkinsono liga susijusios demencijos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Rivastigmine Teva?

Kadangi Rivastigmine Teva yra generinis vaistas, buvo atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti (t. y., kad organizme iš šių vaistinių preparatų išsiskiria tiek pat veikliosios medžiagos).

Kokia yra Rivastigmine Teva nauda ir rizika?

Kadangi Rivastigmine Teva yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Rivastigmine Teva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rivastigmine Teva yra panašios kokybės kaip Exelon ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Exelon, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Rivastigmine Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Rivastigmine Teva:

Europos Komisija 2009 m. balandžio 17 d. bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Rivastigmine Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Rivastigmine Teva EPAR galima rasti [čia](#).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti EMEA saityne.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-02.