



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašakai sabiedrībai

Rivastigmine 3M Health Care Ltd rivastigmīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rivastigmine 3M Health Care Ltd*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir Rivastigmine 3M Health Care Ltd un kāpēc tās lieto?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* lieto, lai ārstētu pacientus, kuriem ir viegla līdz vidēji smaga Alzheimer demence, progresējoša galvas smadzeņu slimība, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, intelektuālās spējas un uzvedību.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Exelon*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā transdermāli plāksteri, kuri 24 stundu laikā ādā izdala 4,6 mg vai 9,5 mg rivastigmīna.

Ārstēšana ar *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Alzheimer demences diagnostikā un ārstēšanā. Ārstēšanu drīkst sākt tikai tad, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri nodrošinās pacientam *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* un tā lietošanas uzraudzību. Ārstēšana jāturpina tikmēr, kamēr zāles sniedz ieguvumu, bet, ja pacientam rodas blakusparādības, var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu.



Ārstēšana jāsāk ar 4,6 mg/24 h plāksteri, devu palielinot līdz stiprākajam plāksterim 9,5 mg/24 h pēc vismaz četrām nedēļām, ja mazākās devas panesamība ir laba. Ārstēšana jāturpina tikmēr, kamēr pacients gūst no tās labumu. Plāksterus līmē uz tīras, sausas, apmatojuma neklātas, veselās ādas uz muguras, augšdelma vai krūškurvja un nomaina ik pēc 24 stundām. Plāksterus nedrīkst līmēt uz kairinātas vai apsārtušas ādas, uz augšstilba vai vēdera vai vietās, kur tie berzēsies pret apģērbu. Plāksterus drīkst lietot, mazgājoties vannā un karstā laikā. Plāksterus nedrīkst sagriezt vairākās daļās. Pacienti var nomainīt terapiju no rivastigmīna kapsulām vai iekšķīgi lietojamā šķīduma uz plāksteriem. Sīkāku informāciju skat. zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā Rivastigmine 3M Health Care Ltd darbojas?

Pacientiem ar Alzheimeru demenci galvas smadzenēs ir bojā noteiktas nervu šūnas, kā rezultātā pazeminās neiromediatora acetilholīna (vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties) līmenis.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd aktīvā viela rivastigmīns darbojas, bloķējot enzīmus, kas sadala acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos enzīmus, *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* nodrošina acetilholīna līmeņa paaugstināšanos galvas smadzenēs, palīdzot mazināt Alzheimeru demences simptomus.

Kā noritēja Rivastigmine 3M Health Care Ltd izpēte?

Tā kā *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Exelon* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir Rivastigmine 3M Health Care Ltd ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Rivastigmine 3M Health Care Ltd tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ES prasībām *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* un *Exelon* ir pierādīta kvalitāte līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Exelon* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Rivastigmine 3M Health Care Ltd lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#)

Cita informācija par Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Eiropas Komisija 2014. gada 03. aprīlī izsniedza *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rivastigmine 3M Health Care Ltd* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams arī aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas