

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (baltas: 1,5 mg, sārtas: 3 mg; oranžas: 4,5 mg; oranžas un sārtas: 6 mg).

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

Kāpēc lieto Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva lieto, lai ārstētu pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimer demenci, progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību. Rivastigmine Teva var lietot arī, lai ārstētu Parkinsona slimības pacientus ar viegli izteiktu vai vidēji smagu demenci.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Rivastigmine Teva?

Ārstēšana ar Rivastigmine Teva jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi Alzheimer slimības vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientu diagnostikā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir aprūpētājs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto Rivastigmine Teva. Ārstēšana jāturpina, kamēr zāles iedarbojas, bet devu var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam novēro blakusparādības.

Rivastigmine Teva lieto divreiz dienā, rīta un vakara ēdienreizēs. Kapsulas ir jānorij veselas. Sākusdeva ir 1,5 mg divreiz dienā. Pacientiem, kas šo devu panes, devu var palielināt pakāpeniski, ikreiz par 1,5 mg, taču ne biežāk nekā reizi divās nedēļās, līdz sasniedz regulāri lietojamo devu no 3 līdz 6 mg divreiz dienā. Lai panāktu maksimālo iedarbīgumu, jālieto augstākā panesamā deva, bet nav jāpārsniedz 6 mg divreiz dienā.

Kā Rivastigmin Teva darbojas?

Rivastigmin Teva aktīvā viela rivastigmīns ir pret demences zāles. Alzheimer demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem iet bojā smadzeņu nervu šūnas, tādējādi pazeminās neirotransmitera acetilholīna (ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnām iespēju savstarpēji sazināties) līmenis. Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot fermentus, kas noārda acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos fermentus, Rivastigmine Teva ļauj paaugstināt

acetilholīna līmeni smadzenēs, sekmējot Alcheimera demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences simptomus.

Kā noritēja *Rivastigmine Teva* izpēte?

Tā kā *Rivastigmine Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci ar atsauces zālēm (t.i., ka abas zāles rada vienādu aktīvās vielas koncentrāciju organismā).

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Rivastigmine Teva*?

Tā kā *Rivastigmine Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Rivastigmine Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Rivastigmine Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Exelon*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Exelon* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Rivastigmine Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Rivastigmin Teva*.

Eiropas Komisija 2009. gada 17. aprīlī izsniedza *Rivastigmin Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.*

Pilns *Rivastigmine* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams *EMA* tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02./2009.