

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**NIMVASTID****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Nimvastid?

Nimvastid huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rivastigmina. Huwa disponibbli f'forma ta' kapsuli (sofor: 1.5 mg; orangjo: 3 mg; homor fil-kannella: 4.5 mg; homor fil-kannella u orangjo: 6 mg) u bħala pilloli bojod orodispersibbli (1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, u 6 mg). Orodispersibbli tfisser li l-pilloli jinhallu fil-halq.

Nimvastid huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Nimvastid huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Exelon. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Nimvastid?

Nimvastid jintuża fit-trattament ta' pazjenti b'dimenzja tat-tip Alzheimer minn hafifa għal moderatament gravi li hija tip ta' disturb tal-moħħ progressiv li jolqot gradwalment il-memorja, l-abilità intellettuali u l-imġiba.

Jintuża wkoll għat-trattament tad-dimenzja minn hafifa għal moderatament gravi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Nimvastid?

It-trattament b'Nimvastid għandu jibda u jiġi mmonitorjat minn tabib li għandu l-esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer jew fid-dimenzja f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. It-trattament għandu jinbada biss jekk hija disponibbli persuna li tiegħu hsieb il-pazjent, li tista' tikkontrolla regolarment l-użu ta' Nimvastid mill-pazjent. It-trattament għandu jtkompla sa meta l-mediċina turi benefiċċju terapewtiku, iżda d-doża tista' titnaqqas jew it-trattament jitwaqqaf fil-preżenza ta' effetti sekondarji.

Nimvastid għandu jingħata darbtejn kuljum mal-ikel ta' filgħodu u ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelghu shaħ. Il-pilloli orodispersibbli Nimvastid għandhom jitqiegħdu fuq l-ilsien, fejn jinhallu malajr fir-rieq qabel ma jinbelghu.

Id-doża inizjali ta' Nimvastid hija 1.5 mg darbtejn kuljum. Jekk din id-doża tiġi tollerata sew, tista' tiżdied b'1.5 mg kull doża wahda, iżda mhux iktar frekwenti minn ġimagħtejn bejn zieda u oħra, sakemm tintlaħaq doża regolari ta' 3-6 mg darbtejn kuljum. L-ogħla doża tollerata għandha tintuża sabiex jinkiseb il-benefiċċju massimu, iżda ma għandhiex taqbeż 6 mg darbtejn kuljum.

Kif jahdem Nimvastid?

Is-sustanza attiva f'Nimvastid, rivastigmina, hija mediċina kontra d-dimenzja. Fil-pazjenti b'dimenzja tat-tip Alzheimer jew b'dimenzja dovuta għall-marda ta' Parkinson, ċerti ċelluli nervużi tal-moħħ imutu, b'hekk dan jirriżulta f'livelli baxxi tan-newrotrasmettitor aċetilkolina (acetylcholine - sustanza kimika li thalli ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin). Ir-rivastigmina taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru l-aċetilkolina: aċetilkolinesterazi (acetylcholinesterase) u butirilkolinesterazi (butyrylcholinesterase). Billi jimblokka dawn l-enzimi, Nimvastid jippermetti zieda fil-livelli ta' aċetilkolina fil-moħħ u b'dan il-mod jgħin biex inaqqas is-sintomi tad-dimenzja tat-tip Alzheimer u tad-dimenzja dovuta għall-marda ta' Parkinson.

Kif ġie studjat Nimvastid?

Minhabba li Nimvastid huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiġi determinat li huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza (jiġifieri li ż-żewġ mediċini jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem).

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Nimvastid?

Billi Nimvastid huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jitqiesu li kienu l-istess bhal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Nimvastid?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Nimvastid wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoekwivalenti għal Exelon. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bhal fil-każ ta' Exelon, il-benefiċċji huma oġġla mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Nimvastid jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Nimvastid:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nimvastid lil KRKA, d.d., Novo mesto fi 11 ta' Mejju 2009.

L-EPAR shiħ għal Nimvastid jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 05-2009.