



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivastigminea

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex ttrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż li jipprovi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Rivastigmine 3M Health Care Ltd, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spjall tagħhom.

X'inhu Rivastigmine 3M Health Care Ltd u għal xiex jintuża?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd huwa medicina li fiha s-sustanza attiva rivastigmine. Rivastigmine 3M Health Care Ltd jintuża għall-kura ta' pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer ħafifa sa moderatament severa, disturb progressiv tal-moħħ li gradwalment jaffettwa l-memorja, l-abbiltà intellettuali u l-imġiba.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd hija 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Rivastigmine 3M Health Care Ltd huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Exelon. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u huwa disponibbli bħala garzi transdermali, li jerġu 4.6 jew 9.5 mg ta' rivastigmine fil-ġilda fi żmien 24 siegħa.

Il-kura b'Rivastigmine 3M Health Care Ltd għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer. Il-kura għandha tinbeda biss jekk ikun hemm disponibbli persuna li tipprovi kura li b'mod regolari tagħti u tissorvelja l-użu ta' Rivastigmine 3M Health Care Ltd mill-pazjent. Il-kura għandha tibqa' għaddejja sakemm il-medicina jkollha benefiċċju, iżda d-doża tista' titnaqqas jew il-kura titwaqqaf jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji.



Il-kura għandha tinbeda b'impjastri ta' 4.6 mg għal kull 24 siegħa, bid-doża tiġi miżjuda għal impjastri b'qawwa aktar b'saħħitha ta' 9.5 mg/24-h tal-inqas wara erba' ġimgħat jekk id-doża aktar baxxa tkun ittollerata sew. Il-kura għandha tibqa' għaddejja sakemm il-pazjenti jibbenefikaw minnha. L-impjastri jiġu applikati ma' ġilda nadifa, xotta, bla suf, intatta fuq id-dahar, il-parti ta' fuq tad-driegħ jew is-sider, u għandhom jiġu sostitwiti kull 24 siegħa. Dawn ma għandhomx jitqiegħdu fuq ġilda irritata jew ħamra, fuq il-koxxa jew l-addome (żaqq), jew f'postijiet fejn ser jintgħorku bi hwejjeġ issikkati. L-impjastri jistgħu jintlibsu waqt il-ħasil u f'temp sħun. L-impjastri ma għandhomx jinqatgħu f'biċċiet. Il-pazjenti jistgħu jaqilbu minn kapsuli jew soluzzjoni orali ta' rivastigmine għall-impjastri. Għal informazzjoni ddettaljata, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

F'pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer, ċerti ċelluli tan-nervituri jmutu fil-moħħ, u dan jirriżulta f'livelli baxxi tan-newrotrażmettitur aċetilkolina (sustanza li tippermetti li ċ-ċelloli tan-nervituri jikkunikaw ma' xulxin).

Is-sustanza attiva f'Rivastigmine 3M Health Care Ltd, rivastigmine, taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru acetylcholine: acetylcholinesterase u butyrylcholinesterase. Billi jimblokka lil dawn l-enzimi, Rivastigmine 3M Health Care Ltd jippermetti li jiżiedu l-livelli ta' acetylcholine fil-moħħ, u b'hekk jgħin inaqas is-sintomi tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Kif ġie studjat Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Peress li Rivastigmine 3M Health Care Ltd hija mediċina ġenerika, l-istudji fin-nies ġew limitati għal testijiet biex jiġi stabbilit li din hija bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Exelon. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livell ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Minħabba li Rivastigmine 3M Health Care Ltd hija mediċina ġenerika u hija bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tagħha jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għal xiex ġie approvat Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Rivastigmine 3M Health Care Ltd intwera li għandu kwalità paragonabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Exelon. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Exelon, il-benefiċċju jispost ir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Rivastigmine 3M Health Care Ltd jiġi approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Rivastigmine 3M Health Care Ltd jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rivastigmine 3M Health Care Ltd, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-[pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rivastigmine 3M Health Care Ltd fi 03 ta' April 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Rivastigmine 3M Health Care Ltd jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rivastigmine 3M Health Care Ltd, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar fi 04-2014.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati