

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****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) ievaluta 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 (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rivastigmina (rivastigmine). Huwa disponibbli f'forma ta' kapsuli (bojod: 1.5 mg; roża: 3 mg; orangjo: 4.5 mg; orangjo u roża: 6 mg). Rivastigmine Teva hija 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Rivastigmine Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Exelon. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva kapsuli, soluzzjoni orali u stikk transdermiku jintużaw fit-trattament tal-pazjenti b'demenza tat-tip Alzheimer minn hafifa għal moderatament gravi. Dan it-tip ta' demenza huwa disturb tal-moħħ progressiv li jolqot gradwalment il-memorja, l-abilità intellettiva u l-imġiba. Rivastigmine Teva jista' wkoll jintuża għat-trattament tad-demenza minn hafifa għal moderatament gravi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif tintuża Rivastigmine Teva?

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

Rivastigmine Teva għandu jingħata darbtejn kuljum mal-ikel ta' filgħodu u ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelghu shah. Id-doża inizjali hija 1.5 mg darbtejn kuljum. Jekk din id-doża tirriżulta 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. Biex jintlaħaq l-ogħla benefiċċju terapewtiku l-pazjenti għandhom jieħdu l-ogħla dożaġġ tollerat sew. Id-doża massima rakkomandata hija 6 mg darbtejn kuljum.

Kif taħdem Rivastigmine Teva?

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

Kif ġie studjat Rivastigmine Teva?

Minhabba li Rivastigmine Teva 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' Rivastigmine Teva?

Minhabba li Rivastigmine Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Rivastigmine Teva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mal-htigijiet tal-UE, Pramipexole Teva wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoekwivalenti għal Sifrol. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Rivastigmine Teva, il-benefiċċji huma oghla mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Rivastigmine Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Rivastigmine Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rivastigmine Teva lil Teva Pharma B.V. fil-17 ta' April 2009.

L-EPAR shiħ għal Rivastigmine Teva jista' jinstab [hawnhekk](#).

L-EPAR shiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-EMA.

Dan is-sommarju ġie aġġornat fi: 02-2009.