



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Rivastigmine 3M Health Care Ltd

## rivastigmine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

### **Wat is Rivastigmine 3M Health Care Ltd en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Rivastigmine 3M Health Care Ltd is een geneesmiddel dat de werkzame stof rivastigmine bevat. Rivastigmine 3M Health Care Ltd wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van dementie door de ziekte van Alzheimer. Dit is een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Rivastigmine 3M Health Care Ltd gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Exelon. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### **Hoe wordt Rivastigmine 3M Health Care Ltd gebruikt?**

Rivastigmine 3M Health Care Ltd is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van transdermale pleisters, die in 24 uur 4,6 of 9,5 mg rivastigmine door de huid afgeven.

De behandeling met Rivastigmine 3M Health Care Ltd moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van dementie door de ziekte van Alzheimer. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • Londen E14 4HB • United Kingdom

**Telefoon** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Een agentschap van de Europese Unie



Rivastigmine 3M Health Care Ltd regelmatig kan toedienen en het gebruik ervan door de patiënt kan controleren. De behandeling moet worden voortgezet zolang het geneesmiddel een gunstig effect heeft, maar als de patiënt bijwerkingen ondervindt, kan de dosis worden verlaagd of de behandeling worden stopgezet.

De behandeling dient te worden gestart met de pleister van 4,6 mg per 24 uur, waarbij de dosis na minimaal vier weken wordt verhoogd tot de pleister van 9,5 mg per 24 uur, mits de lagere dosis goed wordt verdragen. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. De pleisters worden aangebracht op een schoon, droog, onbehaard en onbeschadigd gedeelte van de huid op de rug, bovenarm of borst, en worden elke 24 uur vervangen. Ze mogen niet worden aangebracht op geïrriteerde of rode huid, op de dij of de onderbuik of op plaatsen waar strakke kleding tegen de pleister kan schuren. De pleisters kunnen ook tijdens het baden en douchen en bij warm weer worden gedragen. De pleisters mogen niet in stukken geknipt worden. Patiënten kunnen van de rivastigminecapsules of de orale oplossing op de pleisters overstappen. Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## **Hoe werkt Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Bij patiënten met alzheimerdementie sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, wat leidt tot lage concentraties van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren).

Rivastigmine is werkzaam door blokkering van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Door deze enzymen te blokkeren, zorgt Rivastigmine 3M Health Care Ltd voor een stijging van de acetylcholineconcentratie in de hersenen en helpt zo de symptomen van alzheimerdementie te verminderen.

## **Hoe is Rivastigmine 3M Health Care Ltd onderzocht?**

Aangezien Rivastigmine 3M Health Care Ltd een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Exelon. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Aangezien Rivastigmine 3M Health Care Ltd een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Rivastigmine 3M Health Care Ltd goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Rivastigmine 3M Health Care Ltd van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Exelon. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Exelon, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Rivastigmine 3M Health Care Ltd voor gebruik in de EU goed te keuren.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rivastigmine 3M Health Care Ltd te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rivastigmine 3M Health Care Ltd te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rivastigmine 3M Health Care Ltd veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de samenvatting van het [risicobeheerplan](#).

## Overige informatie over Rivastigmine 3M Health Care Ltd

De Europese Commissie heeft op 03 april 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rivastigmine 3M Health Care Ltd verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Rivastigmine 3M Health Care Ltd zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd