

EMA/383424/2015
EMA/H/C/002036

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rivastigmine Actavis

rivastigmine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rivastigmine Actavis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rivastigmine Actavis vast te stellen.

Wat is Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis is een geneesmiddel dat de werkzame stof rivastigmine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (1,5, 3, 4,5 en 6 mg).

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

Wanneer wordt Rivastigmine Actavis voorgeschreven?

Rivastigmine Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer. Dit is een progressieve hersenaandoening waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert.

Het middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van een milde tot matig ernstige vorm van dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rivastigmine Actavis gebruikt?

De behandeling met Rivastigmine Actavis moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van de ziekte van Alzheimer of dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De behandeling mag alleen worden gestart als er

een zorgverlener beschikbaar is die de inname van Rivastigmine Actavis door de patiënt regelmatig kan controleren. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt hier baat bij heeft, maar als hij of zij bijwerkingen ondervindt, kan de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken.

Rivastigmine Actavis moet tweemaal daags, bij de ochtend- en avondmaaltijd, worden ingenomen. De startdosis is 1,5 mg tweemaal daags. Voor patiënten die deze dosis goed verdragen, kan de dosering elke twee weken (niet sneller) met telkens 1,5 mg worden verhoogd tot de gewenste dosis van 3 tot 6 mg tweemaal daags is bereikt. Om een optimaal therapeutisch effect te bereiken moet de patiënt worden ingesteld op de hoogste door hem of haar te verdragen dosis. De maximale dosis bedraagt echter 6 mg tweemaal daags.

Hoe werkt Rivastigmine Actavis?

De werkzame stof in Rivastigmine Actavis, rivastigmine, is een geneesmiddel bij dementie. Bij patiënten met alzheimerdementie of dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af. Dit leidt tot lage concentraties van de neurotransmitter acetylcholine (een chemische stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren). Rivastigmine blokkeert de enzymen acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase, die verantwoordelijk zijn voor de afbraak van acetylcholine. Door deze enzymen te blokkeren zorgt Rivastigmine Actavis voor een stijging van de acetylcholineconcentratie in de hersenen en helpt zo de symptomen van alzheimer- of parkinsondementie te verminderen.

Hoe is Rivastigmine Actavis onderzocht?

Aangezien Rivastigmine Actavis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij mensen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan aan het referentiemiddel 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 Actavis?

Aangezien Rivastigmine Actavis 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 Actavis goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Rivastigmine Actavis van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Exelon. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Exelon, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Rivastigmine Actavis.

Overige informatie over Rivastigmine Actavis

De Europese Commissie heeft op 16 juni 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rivastigmine Actavis verleend.

Het volledige EPAR voor Rivastigmine Actavis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau 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 Actavis.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.