

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof rivastigmine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (wit: 1,5 mg; roze: 3 mg; oranje 4,5 mg; oranje en roze: 6 mg).

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

Wanneer wordt Rivastigmine Teva voorgeschreven?

Rivastigmine Teva 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, de intellectuele capaciteiten en het gedrag worden aangetast. Rivastigmine Teva kan ook worden gebruikt voor de behandeling van een milde tot matig ernstige vorm van dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rivastigmine Teva gebruikt?

De behandeling met Rivastigmine Teva moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de diagnosticering 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 Teva door de patiënt regelmatig kan controleren. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt hier baat bij heeft, maar de dosis kan worden verlaagd of de behandeling kan worden stopgezet als de patiënt bijwerkingen ondervindt.

Rivastigmine Teva moet tweemaal daags, bij de ochtend- en avondmaaltijd, worden gegeven. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. De startdosis is 1,5 mg tweemaal daags. Voor patiënten die deze dosis goed verdragen, kan de dosering om de twee weken (niet sneller) met telkens 1,5 mg worden verhoogd tot de normale dosis van 3 tot 6 mg tweemaal daags is bereikt. Om een maximaal therapeutisch effect te bereiken moet de patiënt worden ingesteld op de hoogste door hem verdragen dosis. De maximale dosis bedraagt 6 mg tweemaal daags.

Hoe werkt Rivastigmine Teva?

De werkzame stof in Rivastigmine Teva, rivastigmine, is een middel tegen 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 is werkzaam door blokkering van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Door deze enzymen te blokkeren zorgt Rivastigmine Teva voor een stijging van de acetylcholineconcentratie in de hersenen en helpt het zo de symptomen van Alzheimer- of Parkinsondementie te verminderen.

Hoe is Rivastigmine Teva onderzocht?

Rivastigmine Teva is een generiek geneesmiddel; de onderzoeken bestonden daarom uitsluitend uit tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel bio-equivalent is aan het referentiemiddel (dat wil zeggen dat de geneesmiddelen dezelfde concentratie werkzame stof in het lichaam produceren).

Hoe is de baten/risicoverhouding van Rivastigmine Teva?

Aangezien Rivastigmine Teva een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel worden de baten en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn.

Waarom is Rivastigmine Teva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Rivastigmine Teva van vergelijkbare kwaliteit is als, en bio-equivalent is aan Exelon. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Exelon, het voordeel groter is dan de vastgestelde risico's. Het Comité bracht een positief advies uit voor het in de handel brengen van Rivastigmine Teva.

Overige informatie over Rivastigmine Teva:

De Europese Commissie heeft op 17 april 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rivastigmine Teva verleend aan de firma Teva Pharma BV.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Rivastigmine Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiemiddel staat eveneens op de website van het EMEA.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2009.