



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Rivastigmine 3M Health Care Ltd rywastygmina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Rivastigmine 3M Health Care Ltd należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest produkt Rivastigmine 3M Health Care Ltd i w jakim celu się go stosuje?**

Produkt Rivastigmine 3M Health Care Ltd jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygminę. Jest on stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego — postępującym zaburzeniem czynności mózgu, które stopniowo wpływa na pamięć, sprawność umysłową i zachowanie.

Lek Rivastigmine 3M Health Care Ltd jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Rivastigmine 3M Health Care Ltd jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Exelon, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

#### **Jak stosować produkt Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Lek Rivastigmine 3M Health Care Ltd wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest on dostępny w postaci systemu transdermalnego uwalniającego 4,6 lub 9,5 mg rywastygminy w skórze w ciągu 24 godzin.

Leczenie powinno zostać rozpoczęte i być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu choroby Alzheimera. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie podawał lek Rivastigmine 3M Health Care Ltd i monitorował jego



stosowanie przez pacjenta. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak przynosi ono korzyści, ale w przypadku wystąpienia działań niepożądanych może być konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Leczenie należy rozpocząć od plastra uwalniającego 4,6 mg w ciągu 24 godzin, a po co najmniej czterech tygodniach należy zwiększyć moc dawki do 9,5 mg/dobę, jeśli niższa dawka jest dobrze tolerowana. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak widoczne są korzyści z jego stosowania. Plastry należy nakładać na czystą, suchą, nieowłosioną i nienaruszoną skórę, na tylną część ramienia lub klatkę piersiową, i wymieniać co 24 godziny. Plastry nie należy umieszczać na podrażnionej lub zaczerwienionej skórze, na udzie lub brzuchu bądź w miejscach narażonych na ocieranie o ciasną odzież. Plastry można nosić w trakcie kąpieli i podczas upałów. Nie należy ich ciąć na kawałki. Pacjenci przyjmujący rywastygminę w kapsułkach lub roztworze doustnym mogą zmienić postać leku na plastry. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

### **Jak działa produkt Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

U pacjentów z chorobą Alzheimera dochodzi do śmierci określonych komórek nerwowych w mózgu, co powoduje występowanie niskiego poziomu neuroprzekaźnika acetylocholinę (substancji, która umożliwia komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą).

Substancja czynna leku Rivastigmine 3M Health Care Ltd, rywastygmina, działa poprzez blokowanie enzymów, które powodują rozkład acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując te enzymy, lek umożliwia zwiększenie poziomu acetylocholinę w mózgu, co pomaga łagodzić objawy choroby Alzheimera.

### **Jak badano produkt Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Ponieważ lek Rivastigmine 3M Health Care Ltd jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Exelon. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

### **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Ponieważ lek Rivastigmine 3M Health Care Ltd jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Rivastigmine 3M Health Care Ltd charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Exelon. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Exelon — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Rivastigmine 3M Health Care Ltd do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rivastigmine 3M Health Care Ltd?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Rivastigmine 3M Health Care Ltd opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Rivastigmine 3M Health Care Ltd zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Rivastigmine 3M Health Care Ltd**

W dniu 03 kwietnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine 3M Health Care Ltd do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Rivastigmine 3M Health Care Ltd znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rivastigmine 3M Health Care Ltd należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.