

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rivastigmine Actavis

rywastygmina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rivastigmine Actavis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine Actavis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rivastigmine Actavis?

Rivastigmine Actavis jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygminę. Lek jest dostępny w kapsułkach (1,5; 3; 4,5 i 6 mg).

Lek Rivastigmine Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Rivastigmine Actavis 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](#)

W jakim celu stosuje się produkt Rivastigmine Actavis?

Lek Rivastigmine Actavis stosuje się u pacjentów z objawami łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia typu alzheimerowskiego – postępującej choroby mózgu stopniowo wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie.

Lek ten można stosować także w leczeniu łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Rivastigmine Actavis?

Leczenie produktem Rivastigmine Actavis powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera lub otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona. Leczenie należy rozpocząć tylko w przypadku, jeśli pacjent jest pod opieką osoby, która

może regularnie kontrolować przyjmowanie leku. Leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; dawkę można zmniejszyć, a leczenie przerwać, jeśli u pacjenta występują działania niepożądane.

Lek Rivastigmine Actavis należy podawać dwa razy na dobę, wraz ze śniadaniem i kolacją. Dawka początkowa wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, którzy dobrze tolerują tę dawkę, można ją stopniowo zwiększać o 1,5 mg, nie częściej niż co dwa tygodnie, do standardowej dawki 3 do 6 mg dwa razy na dobę. W celu osiągnięcia jak największych korzyści należy stosować najwyższą tolerowaną dawkę, która nie może jednak przekraczać 6 mg dwa razy na dobę.

Jak działa produkt Rivastigmine Actavis?

Substancja czynna leku Rivastigmine Actavis, rywastygmina, jest lekiem przeciwołępieniowym. U pacjentów z otępieniem spowodowanym przez chorobę Alzheimera lub Parkinsona niektóre komórki nerwowe w mózgu obumierają, w następstwie czego zmniejsza się poziom neuroprzekaźnika acetylocholiny (związek chemiczny, który pozwala komunikować się komórkom nerwowym). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów rozkładających acetylcholinę: acetylcholinesterazy i butyrylcholinesterazy. Blokując te enzymy, lek Rivastigmine Actavis wpływa na wzrost poziomu acetylocholiny w mózgu, co pomaga w zmniejszaniu objawów otępienia związanego z chorobą Alzheimera lub Parkinsona.

Jak badano produkt Rivastigmine Actavis?

Ponieważ lek Rivastigmine Actavis 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 są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Rivastigmine Actavis?

Ponieważ lek Rivastigmine Actavis jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Rivastigmine Actavis?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – lek Rivastigmine Actavis charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Exelon. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Exelon – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Rivastigmine Actavis do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Rivastigmine Actavis:

W dniu 16 czerwca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Rivastigmine Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rivastigmine Actavis znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rivastigmine Actavis 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: 06.2015.