

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Rivastigmine Teva?

Preparat Rivastigmine Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygaminę. Preparat jest dostępny w postaci kapsułek (białe: 1,5 mg; różowe: 3 mg; pomarańczowe: 4.5 mg; pomarańczowe i różowe: 6 mg).

Preparat Rivastigmine Teva jest lekiem generycznym; oznacza to, że preparat Rivastigmine Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Exelon, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Rivastigmine Teva?

Preparat Rivastigmine Teva stosuje się u pacjentów z objawami łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia typu alzheimerowskiego, postępującej choroby mózgu wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie. Preparat Rivastigmine Teva można stosować także w leczeniu łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Rivastigmine Teva?

Leczenie preparatem Rivastigmine Teva powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz posiadający 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 preparatu Rivastigmine Teva. Leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; dawkę można zmniejszyć, a leczenie przerwać, jeśli u pacjenta występują działania niepożądane.

Preparat Rivastigmine Teva należy podawać dwa razy na dobę, wraz ze śniadaniem i kolacją.

Kapsułki należy połykać w całości. Dawka początkowa wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, którzy dobrze tolerują tę dawkę, dawkę można zwiększać stopniowo co dwa tygodnie o 1,5 mg, do standardowej dawki 3 do 6 mg dwa razy na dobę. Najwyższą tolerowaną dawkę należy stosować w celu osiągnięcia jak największych korzyści, lecz nie może ona przekraczać 6 mg dwa razy na dobę.

Jak działa preparat Rivastigmine Teva?

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

Jak badano preparat Rivastigmine Teva?

Ze względu na to, że preparat Rivastigmine Teva jest lekiem generycznym, badania nad jego stosowaniem ograniczono do testów mających na celu wykazanie, że jest on bioekwiwalentny w stosunku do leku referencyjnego (tzn. że oba leki wytwarzają taki sam poziom substancji czynnej w organizmie).

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Rivastigmine Teva?

Ze względu na fakt, że preparat Rivastigmine Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Rivastigmine Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - preparat Rivastigmine Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest bioekwiwalentny w stosunku do preparatu Exelon. Dlatego w opinii CHMP, tak jak dla preparatu Exelon, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Rivastigmine Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Rivastigmine Teva:

W dniu 17 kwietnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Rivastigmine Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Rivastigmine Teva znajduje się [tutaj](#).

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

Data ostatniej aktualizacji: 02-2009.