

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**NIMVASTID****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Nimvastid?

O Nimvastid é um medicamento que contém a substância activa rivastigmina. Está disponível sob a forma de cápsulas (amarelas: 1,5 mg; cor-de-laranja: 3 mg; vermelhas-acastanhadas: 4,5 mg; vermelhas-acastanhadas e cor-de-laranja: 6 mg) e sob a forma de comprimidos brancos orodispersíveis (1,5 mg, 4,5 mg e 6 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca. O Nimvastid é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Exelon. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Nimvastid?

O Nimvastid é utilizado para o tratamento de pacientes com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma doença progressiva do cérebro que afecta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

O Nimvastid pode também ser utilizado no tratamento da demência ligeira a moderadamente grave em pacientes com doença de Parkinson.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Nimvastid?

O tratamento com o Nimvastid deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer ou da demência associada à doença de Parkinson. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível uma pessoa encarregue da prestação de cuidados ao paciente, que monitorize regularmente a toma do Nimvastid. O tratamento deve ser mantido enquanto existir um benefício clínico para o paciente, mas a dose pode ser reduzida ou o tratamento interrompido se o paciente apresentar efeitos secundários.

O Nimvastid deve ser administrado duas vezes por dia, de manhã e à noite, juntamente com as refeições. As cápsulas devem ser engolidas inteiras. Os comprimidos orodispersíveis devem ser colocados sobre a língua, onde se desintegram rapidamente na saliva antes de serem engolidos. A dose inicial recomendada é de 1,5 mg de Nimvastid duas vezes por dia. Nos pacientes que a tolerarem, esta dose pode ser aumentada gradualmente, em incrementos de 1,5 mg, com intervalos mínimos de 2 semanas, até atingir a dose regular de 3 a 6 mg duas vezes por dia. Deve ser utilizada a

dose mais elevada tolerada pelo paciente para obter o máximo benefício terapêutico, mas esta dose não deverá exceder 6 mg duas vezes por dia.

Como funciona o Nimvastid?

A substância activa presente no Nimvastid, a rivastigmina, é um medicamento utilizado no tratamento da demência. Nos pacientes com demência de Alzheimer ou demência associada à doença de Parkinson, certas células nervosas do cérebro morrem, o que conduz a níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância química que permite que as células nervosas comuniquem entre si). A rivastigmina actua bloqueando as enzimas que degradam a acetilcolina, a acetilcolinesterase e a butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, o Nimvastid permite que os níveis de acetilcolina no cérebro aumentem, ajudando a reduzir os sintomas da demência de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

Como foi estudado o Nimvastid?

Na medida em que o Nimvastid é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência (ou seja, que os dois medicamentos produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo).

Quais são os benefícios e riscos do Nimvastid?

Na medida em que o Nimvastid é um medicamento genérico e bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Nimvastid?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Nimvastid demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Exelon. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Exelon, os benefícios do medicamento são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Nimvastid.

Outras informações sobre o Nimvastid

Em 11 de Maio de 2009, a Comissão Europeia concedeu à KRKA, d.d., Novo mesto, uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nimvastid.

O EPAR completo sobre o Nimvastid pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2009.