



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rivastigmina 3M Health Care Ltd

rivastigmina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rivastigmina 3M Health Care Ltd. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Rivastigmina 3M Health Care Ltd.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Rivastigmina 3M Health Care Ltd, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Rivastigmina 3M Health Care Ltd e para que é utilizado?

O Rivastigmina 3M Health Care Ltd é um medicamento que contém a substância ativa rivastigmina. O Rivastigmina 3M Health Care Ltd é utilizado para o tratamento de doentes com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma doença progressiva do cérebro que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

O Rivastigmina 3M Health Care Ltd 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](#).

Como se utiliza o Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

O Rivastigmina 3M Health Care Ltd só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível sob a forma de sistemas transdérmicos, que libertam 4,6 mg ou 9,5 mg de rivastigmina através da pele durante 24 horas.

O tratamento com o Rivastigmina 3M Health Care Ltd deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da demência de Alzheimer. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde que administre e monitorize regularmente a toma do Rivastigmina 3M Health Care Ltd pelo doente. O tratamento deve continuar enquanto se mantiver o benefício terapêutico para o doente, mas a dose pode ser reduzida ou o tratamento interrompido se o doente apresentar efeitos secundários.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



O tratamento deve ser iniciado com o sistema correspondente à dose de 4,6 mg/24 horas, aumentando para o sistema de dosagem superior de 9,5 mg/24 horas após um período mínimo de quatro semanas, se a dose inferior tiver sido bem tolerada. O tratamento deve ser continuado enquanto houver benefício terapêutico para o doente. Os sistemas devem ser aplicados na pele limpa, seca, sem pelos e intacta nas costas, na zona superior do braço ou no peito e devem ser substituídos de 24 em 24 horas. Não devem ser colocados na pele irritada ou vermelha, na coxa ou no abdómen (barriga), ou em zonas onde possam sofrer fricção devido a roupa apertada. Os sistemas podem ser utilizados durante o banho ou o tempo quente. Os sistemas não devem ser cortados em pedaços. Os doentes podem mudar de rivastigmina cápsulas ou solução oral para os sistemas transdérmicos. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Nos doentes com demência de Alzheimer, certas células nervosas do cérebro morrem, o que conduz a níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite a transmissão de mensagens entre as células nervosas).

A substância ativa do Rivastigmina 3M Health Care Ltd, a rivastigmina, atua bloqueando as enzimas que degradam a acetilcolina: a acetilcolinesterase e a butirilcolinesterase. Ao bloquear estas enzimas, o Rivastigmina 3M Health Care Ltd permite o aumento dos níveis de acetilcolina no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da demência de Alzheimer.

Como foi estudado o Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Uma vez que o Rivastigmina 3M Health Care Ltd é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Exelon. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Uma vez que o Rivastigmina 3M Health Care Ltd é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Rivastigmina 3M Health Care Ltd demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Exelon. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Exelon, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Rivastigmina 3M Health Care Ltd para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Rivastigmina 3M Health Care Ltd?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rivastigmina 3M Health Care Ltd. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rivastigmina 3M Health Care Ltd, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Rivastigmina 3M Health Care Ltd

Em 03 de abril de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rivastigmina 3M Health Care Ltd.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Rivastigmina 3M Health Care Ltd podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Rivastigmina 3M Health Care Ltd, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.

Medicamento já não autorizado