



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rivastigmine Actavis

rivastigmina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rivastigmine Actavis. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Rivastigmine Actavis.

O que é o Rivastigmine Actavis?

O Rivastigmine Actavis é um medicamento que contém a substância ativa rivastigmina. Está disponível na forma de cápsulas (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg).

O Rivastigmine Actavis 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 Rivastigmine Actavis?

O Rivastigmine Actavis é utilizado no tratamento de doentes com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma doença do cérebro de agravamento progressivo que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

Pode também ser utilizado no tratamento da demência ligeira a moderadamente grave em doentes com doença de Parkinson.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rivastigmine Actavis?

O tratamento com o Rivastigmine Actavis 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 um prestador de cuidados de saúde que vigie regularmente a toma do Rivastigmine Actavis pelo doente. O tratamento deve ser continuado



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.

O Rivastigmine Actavis deve ser administrado duas vezes ao dia, de manhã e à noite, com as refeições. A dose inicial é de 1,5 mg, duas vezes por dia. Nos doentes que a tolerarem, esta dose pode ser aumentada gradualmente, em incrementos de 1,5 mg, com intervalos mínimos de duas semanas, até atingir a dose habitual de 3 a 6 g, duas vezes por dia. Deve ser utilizada a dose tolerada mais elevada para obter o máximo benefício terapêutico, mas esta não deverá exceder 6 mg, duas vezes por dia.

Como funciona o Rivastigmine Actavis?

A substância ativa do Rivastigmine Actavis, a rivastigmina, é um medicamento utilizado no tratamento da demência. Nos doentes com demência de Alzheimer ou demência associada à doença de Parkinson, determinadas células nervosas do cérebro morrem, o que conduz a níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância química que permite a transmissão de mensagens entre as células nervosas). A rivastigmina actua bloqueando as enzimas que degradam a acetilcolina: a acetilcolinesterase e a butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, o Rivastigmine Actavis 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 Rivastigmine Actavis?

Uma vez que o Rivastigmine Actavis é um medicamento genérico, os estudos em 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 são os benefícios e riscos do Rivastigmine Actavis?

Uma vez que o Rivastigmine Actavis é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Rivastigmine Actavis?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Rivastigmine Actavis demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Exelon. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Exelon, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência. O Comité recomendou a aprovação do Rivastigmine Actavis para utilização na UE.

Outras informações sobre o Rivastigmine Actavis

Em 16 de junho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rivastigmine Actavis.

O EPAR completo relativo ao Rivastigmine Actavis pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Rivastigmine Actavis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2015.