



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rivastigmină 3M Health Care Ltd

rivastigmină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rivastigmină 3M Health Care Ltd. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Rivastigmină 3M Health Care Ltd.

Pentru informații practice privind utilizarea Rivastigmină 3M Health Care Ltd, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Rivastigmină 3M Health Care Ltd și pentru ce se utilizează?

Rivastigmină 3M Health Care Ltd este un medicament care conține substanța activă rivastigmină. Rivastigmină 3M Health Care Ltd se utilizează pentru tratarea pacienților cu forme ușoare până la moderat severe ale dementei Alzheimer, o boală progresivă a creierului care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Rivastigmină 3M Health Care Ltd este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Rivastigmină 3M Health Care Ltd este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Exelon. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Rivastigmină 3M Health Care Ltd?

Rivastigmină 3M Health Care Ltd se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de plasturi transdermici, care eliberează 4,6 mg sau 9,5 mg rivastigmină prin piele într-un interval de 24 de ore.

Tratamentul cu Rivastigmină 3M Health Care Ltd trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea dementei Alzheimer. Tratamentul trebuie început doar dacă



există un îngrijitor care să administreze cu regularitate medicamentul și să urmărească utilizarea Rivastigmină 3M Health Care Ltd de către pacient. Tratamentul trebuie continuat cât timp medicamentul prezintă un beneficiu terapeutic, dar doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi întrerupt dacă pacientul prezintă efecte secundare.

Tratamentul trebuie început prin aplicarea plasturei care eliberează 4,6 mg în 24 de ore, iar dacă această doză mai mică este bine tolerată, după cel puțin patru săptămâni se mărește doza la 9,5 mg/24 de ore. Tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice. Plasturii se aplică pe pielea curată, uscată, fără păr și intactă de pe spate, braț sau piept și se înlocuiesc o dată la 24 de ore. Plasturii nu trebuie aplicați pe pielea iritată sau înroșită, pe coapsă sau pe abdomen (burtă), sau în locuri unde se freacă de îmbrăcămintea strâmtă. Plasturii pot fi purtați în timpul îmbăierii și pe vremea cu temperaturi foarte ridicate. Aceștia nu trebuie tăiați în bucăți mai mici. Se poate trece de la administrarea rivastigminei sub formă de capsule sau soluție orală la aplicarea plasturilor cu rivastigmină. Pentru informații detaliate, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Rivastigmină 3M Health Care Ltd?

La pacienții cu demență Alzheimer, anumite celule nervoase din creier mor, ceea ce determină valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță care permite comunicarea între celulele nervoase).

Substanța activă din Rivastigmină 3M Health Care Ltd, rivastigmina, acționează prin blocarea enzimelor care descompun acetilcolina: acetilcolinesteraza și butirilcolinesteraza. Prin blocarea acestor enzime, Rivastigmină 3M Health Care Ltd permite creșterea nivelului de acetilcolină în creier, ajutând astfel la reducerea simptomelor demenței Alzheimer.

Cum a fost studiat Rivastigmină 3M Health Care Ltd?

Având în vedere că Rivastigmină 3M Health Care Ltd este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Rivastigmină 3M Health Care Ltd. Doza medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Rivastigmină 3M Health Care Ltd?

Având în vedere că Rivastigmină 3M Health Care Ltd este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Rivastigmină 3M Health Care Ltd?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Rivastigmină 3M Health Care Ltd are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Exelon. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Exelon, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Rivastigmină 3M Health Care Ltd în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rivastigmină 3M Health Care Ltd?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rivastigmină 3M Health Care Ltd să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rivastigmină 3M Health Care Ltd, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în rezumatul [planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Rivastigmină 3M Health Care Ltd

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rivastigmină 3M Health Care Ltd, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 03 aprilie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Rivastigmină 3M Health Care Ltd sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rivastigmină 3M Health Care Ltd, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2014.