

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva este un medicament care conține substanța activă rivastigmină. Este disponibil sub formă de capsule (albe: 1,5 mg; roz: 3 mg; portocalii: 4,5 mg; portocalii cu roz: 6 mg).

Rivastigmine Teva este un medicament „generic”. Aceasta înseamnă că Rivastigmine Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Exelon. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva este utilizat pentru tratarea pacienților cu forme ușoare până la moderat grave de demență Alzheimer, o boală progresivă a creierului care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul. Rivastigmine Teva poate fi utilizat, de asemenea, pentru tratarea formelor ușoare până la moderat grave de demență la pacienții cu boala Parkinson.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rivastigmine Teva?

Tratamentul cu Rivastigmine Teva trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolii Alzheimer sau a demenței la pacienții cu boala Parkinson. Tratamentul trebuie inițiat doar dacă există un însoțitor care va monitoriza cu regularitate utilizarea Rivastigmine Teva de către pacient. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât medicamentul prezintă un beneficiu terapeutic, dar doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi întrerupt în cazul în care pacientul prezintă efecte secundare.

Rivastigmine Teva trebuie administrat de două ori pe zi, împreună cu micul dejun și cu cina.

Capsulele trebuie înghițite întregi. Doza inițială este de 1,5 mg de două ori pe zi. În cazul pacienților care tolerează doza, ea poate fi crescută cu câte 1,5 mg cel mult o dată la două săptămâni, până se ajunge la o doză regulată de 3 până la 6 mg de două ori pe zi. Pentru obținerea beneficiului terapeutic maxim, trebuie administrată cea mai mare doză tolerată, dar această doză nu trebuie să depășească 6 mg de două ori pe zi.

Cum acționează Rivastigmine Teva?

Substanța activă din Rivastigmine Teva, rivastigmina, este un medicament împotriva demenței. În cazul pacienților cu demență Alzheimer sau demență asociată bolii Parkinson, anumite celule nervoase din creier mor, ceea ce determină valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță chimică care permite comunicarea între celulele nervoase). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care descompun acetilcolina: acetilcolinesteraza și butirilcolinesteraza. Prin blocarea acestor enzime, Rivastigmine Teva permite creșterea concentrației de acetilcolină în creier, ajutând astfel la reducerea simptomelor demenței Alzheimer și ale demenței asociate bolii Parkinson.

Cum a fost studiat Rivastigmine Teva?

Dat fiind că Rivastigmine Teva este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință (cele două medicamente produc aceleași niveluri de substanță activă în organism).

Care sunt beneficiile și riscurile Rivastigmine Teva?

Dat fiind că Rivastigmine Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Rivastigmine Teva?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Rivastigmine Teva are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Exelon. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Exelon, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Rivastigmine Teva.

Alte informații despre Rivastigmine Teva:

Comisia Europeană a acordat Teva Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Rivastigmine Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 aprilie 2009.

EPAR-ul complet pentru Rivastigmine Teva este disponibil [aici](#).

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2009.