



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivastigmín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd a na čo sa používa?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rivastigmín. Liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd sa používa na liečbu pacientov s miernou až stredne závažnou Alzheimerovou demenciou, progresívnou poruchou mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd je tzv. generický liek. To znamená, že liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Exelon. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami tu.

Ako sa liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd používa?

Výdaj lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme transdermálnych náplastí, ktoré v priebehu 24 hodín uvoľnia cez kožu buď 4,6 mg alebo 9,5 mg rivastigmínu.

Liečbu liekom Rivastigmine 3M Health Care Ltd má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej demencie. Liečba sa má začať len vtedy, ak je k dispozícii ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne podávať liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd a sledovať používanie



lieku pacientom. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom; keď má však pacient vedľajšie účinky, dávka sa môže znížiť alebo liečba prerušiť.

Liečba sa má začať náplastou uvoľňujúcou 4,6 mg účinnej látky za 24 hodín a ak je nižšia dávka dobre znášaná, najskôr po štyroch týždňoch sa dávka môže zvýšiť použitím náplasti s väčšou silou 9,5 mg/24 hodín. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Náplasti sa aplikujú na čistú suchú intaktnú kožu bez chlupov na chrbte, nadlaktí alebo hrudníku a vymieňajú sa každých 24 hodín. Náplasti sa nemajú aplikovať na podráždenú alebo začervenanú kožu, na stehno alebo brucho, ani na miesta, kde by náplasti boli odierané tesným odevom. Náplasti môžu ostať na tele počas kúpania a v horúcom počasí. Náplasti sa nemajú strihať na kúsky. Pacienti môžu prejsť na náplasti z kapsúl alebo perorálneho roztoku obsahujúcich rivastigmín. Ďalšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd účinkuje?

U pacientov s Alzheimerovou demenciou odumierajú určité nervové bunky v mozgu, čo vedie k nízkym hladinám neurotransmitera acetylcholínu (látky, ktorá umožňuje nervovým bunkám byť navzájom v spojení).

Účinná látka lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd, rivastigmín, účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním týchto enzýmov liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd umožňuje, aby sa zvýšili hladiny acetylcholínu v mozgu, čo pomáha zmierniť príznaky Alzheimerovej demencie.

Ako bol liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd skúmaný?

Keďže liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Exelon. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Keďže liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Rivastigmine 3M Health Care Ltd povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd s liekom Exelon. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Exelon, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v súhrne [plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Dňa 03. apríla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rivastigmine 3M Health Care Ltd a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rivastigmine 3M Health Care Ltd, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie