

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva je liek obsahujúci účinnú látku rivastigmin. Liek je dostupný vo forme kapsúl (biele: 1,5 mg; ružové: 3 mg; oranžové: 4,5 mg; oranžové a ružové: 6 mg).

Rivastigmine Teva je generický liek. To znamená, že liek Rivastigmine Teva je podobný porovnávaciemu lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Exelon. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Rivastigmine Teva používa?

Liek Rivastigmine Teva sa používa na liečbu pacientov trpiacich Alzheimerovou demenciou v miernom až stredne závažnom štádiu, ide o progresívnu poruchu mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Liek Rivastigmine Teva sa môže používať aj na liečbu miernej až stredne závažnej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Rivastigmine Teva užíva?

Liečbu liekom Rivastigmine Teva má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Alzheimerovej choroby alebo demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Liečba by sa mala začať len vtedy, ak je prítomný opatrovateľ, ktorý bude pravidelne kontrolovať užívanie lieku Rivastigmine Teva pacientom. Liečba by mala pokračovať tak dlho, kým je liek prínosom, ale dávka sa môže znížiť alebo sa môže prerušiť liečba, ak sa vyskytnú vedľajšie účinky.

Liek Rivastigmine Teva sa má podávať dvakrát denne, ráno a večer spolu s jedlom. Kapsuly sa majú prehĺtať celé. Začiatková dávka je 1,5 mg dvakrát denne. Pacientom, ktorí túto dávku dobre znášajú, je možné ju postupne zvyšovať o 1,5 mg, nie častejšie ako každé dva týždne, kým sa nedosiahne pravidelná dávka 3 až 6 mg dvakrát denne. Na dosiahnutie maximálneho prínosu možno použiť najvyššiu povolenú dávku, dávka by však nemala byť vyššia ako 6 mg dvakrát denne.

Akým spôsobom liek Rivastigmine Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Rivastigmine Teva, rivastigmin, je liek proti demencii. Pacientom s Alzheimerovou demenciou alebo s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby určité nervové bunky v mozgu odumierajú, čo vedie k nízkym hladinám neurotransmitera acetylcholínu (chemická látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje navzájom komunikovať). Rivastigmin účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním

týchto enzýmov liek Rivastigmine Teva umožňuje zvýšenie hladín acetylcholínu v mozgu, čím pomáha zmierniť symptómy Alzheimerovej demencie a demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby.

Ako bol liek Rivastigmine Teva skúmaný?

Keďže liek Rivastigmine Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s porovnávacím liekom (t.j. oba lieky produkujú rovnaké hladiny účinnej látky v tele).

Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Rivastigmine Teva?

Keďže liek Rivastigmine Teva je generický liek a je bioekvivalentný s porovnávacím liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade porovnávacieho lieku.

Prečo bol liek Rivastigmine Teva schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Rivastigmine Teva s liekom Exelon a biologická rovnocennosť s týmto porovnávacím liekom. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Exelon, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Rivastigmine Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Rivastigmine Teva:

Európska komisia 17. apríla 2009 vydala spoločnosti Teva Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Rivastigmine Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR pre liek Rivastigmine Teva sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o porovnávacom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry EMEA.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2009.