



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rivastigmin 3M Health Care Ltd

rivastigmin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen za gotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Rivastigmin 3M Health Care Ltd naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd in za kaj se uporablja?

Rivastigmin 3M Health Care Ltd je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rivastigmin. Uporablja se za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco, tj. napredujočo možgansko boleznijo, ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje.

Zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Exelon. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd uporablja?

Izdaja zdravila Rivastigmin 3M Health Care Ltd je le na recept, na voljo pa je v obliki transdermalnih obližev, ki v 24 urah skozi kožo sprostijo 4,6 ali 9,5 mg rivastigmina.

Zdravljenje z zdravilom Rivastigmin 3M Health Care Ltd mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve demence. Zdravljenje se sme uvesti samo, če je na voljo negovalec, ki bo redno dajal zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd in spremljal njegovo uporabo pri bolniku. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ima zdravilo koristi, vendar se lahko odmerek zmanjša ali zdravljenje prekine, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki.

Zdravljenje je treba začeti z obližem, ki v 24 urah sprosti 4,6 mg učinkovine, po najmanj štirih tednih pa je treba odmerek povečati na 9,5 mg/24 ur z uporabo obliža večje jakosti, če bolnik manjši



odmerek dobro prenaša. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ima bolnik od njega koristi. Obliže je treba prilepiti na čisto, suho, neporaščeno in nepoškodovano kožo na hrbtu, nadlakti ali prsih in zamenjati vsakih 24 ur. Ne smejo se prilepiti na razdraženo ali pordelo kožo, na stegno ali trebuh in na predele, kjer bi se drgnili ob tesna oblačila. Obliži se lahko nosijo med kopanjem in v vročem vremenu. Ne smejo se rezati na manjše koščke. Bolniki, ki jemljejo kapsule ali peroralno raztopino rivastigmina, lahko preidejo na zdravljenje z obliži. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd deluje?

Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco nekatere živčne celice v možganih odmrejo, zaradi česar se znižajo ravni živčnega prenašalca acetilholina (kemične snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo živčnih celic).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Rivastigmin 3M Health Care Ltd, rivastigmin, deluje tako, da zavira encime, ki razgrajujejo acetilholin: acetilholinesterazo in butirilholinesterazo. Zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd z zaviranjem teh encimov povzroči, da se ravni acetilholina v možganih zvišajo, zaradi česar se simptomi Alzheimerjeve demence ublažijo.

Kako je bilo zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd raziskano?

Ker je zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Exelon. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Rivastigmin 3M Health Care Ltd?

Ker je zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Exelon ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Exelon odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rivastigmin 3M Health Care Ltd?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rivastigmin 3M Health Care Ltd je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Rivastigmin 3M Health Care Ltd in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Rivastigmin 3M Health Care Ltd

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rivastigmin 3M Health Care Ltd, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 03. aprila 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Rivastigmin 3M Health Care Ltd sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rivastigmin 3M Health Care Ltd preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2014.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet