

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rivastigmin. Na voljo je v obliki kapsul (rumenih: 1,5 mg, rožnatih: 3 mg; oranžnih: 4,5 mg; oranžnih in rožnatih: 6 mg).

Rivastigmine Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Rivastigmine Teva 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](#).

Za kaj se zdravilo Rivastigmine Teva uporablja?

Zdravilo Rivastigmine Teva se uporablja za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo alzheimerjevo demenco, napredujočo okvaro možganov, ki postopoma prizadene spomin, intelektualne zmožnosti in vedenje. Zdravilo Rivastigmine Teva se lahko uporablja tudi za zdravljenje blage do zmerno hude demence pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Rivastigmine Teva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Rivastigmine Teva mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem alzheimerjeve bolezni ali demence pri bolnikih s parkinsonovo boleznijo. Zdravljenje se začne samo ob prisotnosti negovalca, ki redno nadzoruje uporabo zdravila Rivastigmine Teva pri bolniku. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je zdravilo učinkovito, vendar se lahko odmerek zniža in zdravljenje prekine, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki.

Zdravilo Rivastigmine Teva se daje dvakrat na dan ob zajtrkih in večerjeh. Kapsule je treba pogoltniti cele. Začetni odmerek je 1,5 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo ta odmerek, se lahko ta postopoma povečuje za 1,5 mg, vendar ne pogosteje kot vsaka dva tedna, dokler se ne doseže stalni odmerek 3 do 6 mg dvakrat na dan. Za doseglo največje učinkovitosti se uporabi največji odmerek, ki ga bolnik še prenaša, vendar odmerek ne sme preseči 6 mg dvakrat na dan.

Kako zdravilo Rivastigmine Teva deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Rivastigmine Teva je rivastigmin, ki je zdravilo za zdravljenje demence. Pri bolnikih z alzheimerjevo demenco ali demenco zaradi parkinsonove bolezni v možganih odmrjejo določene živčne celice, zaradi česar se znižajo ravni nevrottransmitterja acetilholina (kemične snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami). Rivastigmin deluje tako, da zavira encime, ki razgrajujejo acetilholin: acetilholinesterazo in butirilholinesterazo. Zdravilo Rivastigmine

Teva z blokiranjem teh encimov omogoča, da se ravni acetilholina v možganih povečajo, zaradi česar se simptomi alzheimerjeve demence in demence zaradi parkinsonove bolezni ublažijo.

Kako je bilo zdravilo Rivastigmine Teva raziskano?

Ker je zdravilo Rivastigmine Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu (tj. da zdravili dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu).

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Rivastigmine Teva?

Glede na to, da je Rivastigmine Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, se upošteva, da so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Rivastigmine Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Rivastigmine Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Exelon ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da koristi zdravila Rivastigmine Teva, tako kot pri zdravilu Exelon, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Rivastigmine Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Rivastigmine Teva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rivastigmine Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma B.V. dne 17. aprila 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rivastigmine Teva je na voljo [tukaj](#).

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2009.