



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rivastigmine 3M Health Care Ltd

rivastigmin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Rivastigmine 3M Health Care Ltd ska användas.

Praktisk information om hur Rivastigmine 3M Health Care Ltd ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Rivastigmine 3M Health Care Ltd och vad används det för?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rivastigmin. Rivastigmine 3M Health Care Ltd används för att behandla patienter med lindrig till måttligt svår Alzheimers demens, en progressiv sjukdom i hjärnan som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

Rivastigmine 3M Health Care Ltd är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Exelon. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Rivastigmine 3M Health Care Ltd är receptfritt och finns som depotplåster som frisätter antingen 4,6 eller 9,5 mg rivastigmin genom huden under 24 timmar.

Behandling med Rivastigmine 3M Health Care Ltd bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Alzheimers demens. Behandling bör endast påbörjas om vårdnadsgivare finns tillgänglig som kan regelbundet ge och övervaka patientens behandling med Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Behandlingen bör fortgå så länge patienten har nytta av läkemedlet, men doserna kan reduceras eller behandlingen avbrytas om patienten får biverkningar.



Behandling bör inledas med plåstret med 4,6 mg per dygn, så att dosen höjs till den högre styrkan med plåstret med 9,5 mg/per dygn efter minst fyra veckor om den lägre dosen tolereras väl. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den. Plåstren ska placeras på ren, torr, hårlös och oskadad hud på rygg, överarm eller bröst och bytas med 24 timmars mellanrum. Plåstren får inte placeras på irriterad eller röd hud, på lår eller buk, eller på ställen där de kan skavas av åtsittande klädsel. Plåstren kan bäras vid bad eller i varmt väder. Plåstren ska inte klippas i bitar. Patienter kan byta från kapslar eller oral lösning med rivastigmin till plåster. Ytterligare information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Hos patienter med Alzheimers demens dör vissa nervceller i hjärnan. Detta resulterar i låga nivåer av signalsubstansen acetylkolin (en substans i nervsystemet som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra).

Den aktiva substansen i Rivastigmine 3M Health Care Ltd, rivastigmin, verkar genom att blockera de enzymer som bryter ner acetylkolin: acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras. Genom att blockera dessa enzymer möjliggör Rivastigmine 3M Health Care Ltd en höjning av nivån av acetylkolin i hjärnan. Detta bidrar till att minska symtomen på Alzheimers demens.

Hur har Rivastigmine 3M Health Care Ltd:s effekt undersökts?

Eftersom Rivastigmine 3M Health Care Ltd är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Exelon. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Eftersom Rivastigmine 3M Health Care Ltd är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Rivastigmine 3M Health Care Ltd i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Exelon. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Exelon. Kommittén rekommenderade att Rivastigmine 3M Health Care Ltd skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rivastigmine 3M Health Care Ltd?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Rivastigmine 3M Health Care Ltd används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rivastigmine 3M Health Care Ltd. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I sammanfattningen av [riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Rivastigmine 3M Health Care Ltd

Den 03 april 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rivastigmine 3M Health Care Ltd som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Rivastigmine 3M Health Care Ltd finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04 2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning