



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76538/2012  
EMA/H/C/001183

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Rivastigmine Sandoz

rivastigmina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rivastigmine Sandoz. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz es un medicamento que contiene el principio activo rivastigmina. Se presenta en comprimidos (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg y 6 mg) y en solución oral (2 mg/ml).

### ¿Para qué se utiliza Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz está indicado para el tratamiento de pacientes con demencia de tipo Alzheimer leve o moderada, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, la capacidad intelectual y la conducta. Rivastigmine Sandoz también se utiliza para el tratamiento de la demencia leve a moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Rivastigmine Sandoz?

El tratamiento con Rivastigmine Sandoz debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer o la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson. El tratamiento sólo debe iniciarse si el paciente tiene un cuidador que vigile regularmente el uso de Rivastigmine Sandoz. El tratamiento debe mantenerse mientras resulte beneficioso para el paciente, pero podrá reducirse la dosis o interrumpirse si aparecen efectos secundarios.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Rivastigmine Sandoz deberá administrarse dos veces al día, con la ingesta de la mañana y de la noche. Los comprimidos tienen que ingerirse enteros. La dosis inicial es de 1,5 mg dos veces al día. Si esta dosis se tolera bien, puede aumentarse en incrementos sucesivos de 1,5 mg, dejando un intervalo de al menos dos semanas antes de introducir una nueva dosis, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento de 3 a 6 mg dos veces al día. Conviene utilizar la dosis máxima tolerada para conseguir el mayor beneficio posible, pero sin superar los 6 mg dos veces al día.

## **¿Cómo actúa Rivastigmine Sandoz?**

El principio activo de Rivastigmine Sandoz, la rivastigmina, es un medicamento contra la demencia. En pacientes con demencia de Alzheimer o demencia asociada a la enfermedad de Parkinson, algunas células nerviosas mueren en el cerebro, con lo cual disminuyen las concentraciones del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia química que permite a las células nerviosas comunicarse entre sí). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: la acetilcolinesterasa y la butirilcolinesterasa. Al bloquear esas enzimas, Rivastigmine Sandoz permite que las cifras de acetilcolina se incrementen en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la demencia de Alzheimer y la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rivastigmine Sandoz?**

Rivastigmine Sandoz se ha estudiado en tres estudios principales en los que participaron 2.126 pacientes con Alzheimer de leve a moderado. Rivastigmine Sandoz se ha estudiado también en 541 pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson. Todos los estudios duraron seis meses y compararon los efectos de Rivastigmine Sandoz con los de un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de eficacia fue la variación de los síntomas en dos ámbitos principales: cognitivo (capacidad de pensar, aprender y recordar) y global (una combinación de distintos aspectos, que incluye la función general, síntomas cognitivos, conducta y capacidad de realizar las actividades cotidianas).

En otro estudio realizado en 27 pacientes se demostró que los comprimidos y la solución oral de Rivastigmine Sandoz producían niveles similares del principio activo en la sangre.

## **Qué beneficio ha demostrado tener Rivastigmine Sandoz durante los estudios?**

Rivastigmine Sandoz fue más eficaz que el placebo para controlar los síntomas. En los tres estudios de Rivastigmine Sandoz realizados en pacientes con demencia de tipo Alzheimer, los pacientes que recibieron dosis de Rivastigmine Sandoz de entre 6 y 9 mg al día presentaron un incremento medio de la puntuación de los síntomas cognitivos de 0,2 puntos, a partir de un valor basal de 22,9 puntos al inicio del estudio; una puntuación baja indica un mejor resultado. Por el contrario, en los pacientes que recibieron placebo se constató un incremento de 2,6 puntos, a partir de un valor basal de 22,5. En cuanto a la puntuación global de los síntomas, los pacientes tratados con Rivastigmine Sandoz presentaron un incremento de 4,1 puntos, frente a 4,4 en los que recibieron placebo.

Los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson que recibieron Rivastigmine Sandoz comprimidos mostraron una mejoría en la puntuación de los síntomas cognitivos de 2,1 puntos, en comparación con un empeoramiento de 0,7 puntos en los que recibieron placebo; el valor basal era de 24 puntos aproximadamente. La puntuación global de los síntomas también mejoró más en los pacientes tratados con Rivastigmine Sandoz.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Rivastigmine Sandoz?

Los tipos de efectos secundarios observados con Rivastigmine Sandoz dependen del tipo de demencia que se está tratando. En conjunto, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (malestar, observado en 38 pacientes de cada 100) y vómitos (en 23 pacientes de cada 100), sobre todo durante la fase de incremento de la dosis de Rivastigmine Sandoz. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rivastigmine Sandoz, ver el prospecto.

Rivastigmine Sandoz no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Rivastigmine Sandoz tampoco debe administrarse a pacientes de los que se sospeche que han sufrido en el pasado una reacción alérgica grave denominada "dermatitis alérgica de contacto" al parche de Exelon.

## ¿Por qué se ha aprobado Rivastigmine Sandoz?

El CHMP concluyó que Rivastigmine Sandoz presenta una eficacia modesta en el tratamiento de los síntomas de la demencia de tipo Alzheimer, aunque ello supone un beneficio importante para algunos pacientes. El Comité concluyó inicialmente que los beneficios de Rivastigmine Sandoz no superaban a sus riesgos para el tratamiento de la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson. Sin embargo, tras reconsiderar este dictamen, el Comité concluyó que la eficacia modesta del medicamento podía suponer también un beneficio para algunos pacientes.

El Comité decidió que los beneficios de Rivastigmine Sandoz superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Rivastigmine Sandoz:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rivastigmine Sandoz el 11 de diciembre de 2009. La autorización se basó en la autorización concedida a Exelon en 1998 («consentimiento informado»).

El texto completo del EPAR de Rivastigmine Sandoz puede encontrarse en el sitio web de la Agencia. [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Rivastigmine Sandoz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.