

EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT (EPAR)

NIMVASTID

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Nimvastid?

Nimvastid es un medicamento que contiene el principio activo rivastigmina y se presenta en forma de cápsulas (de color amarillo: 1,5 mg; de color naranja: 3 mg; rojo marronáceo: 4,5 mg; rojo marronáceo y naranja: 6 mg) y de comprimidos bucodispersables de color blanco (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, y 6 mg). «Bucodispersable» quiere decir que los comprimidos se disuelven en la boca.

Nimvastid es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE), llamado Exelon. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Nimvastid?

Nimvastid está indicado para el tratamiento de pacientes con demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, la capacidad intelectual y la conducta.

También se utiliza para el tratamiento de la demencia leve a moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Nimvastid?

El tratamiento con Nimvastid 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 enfermo tiene una persona que lo cuide y pueda controlar que toma Nimvastid con la necesaria regularidad. El tratamiento debe mantenerse mientras resulte beneficioso para el paciente, pero podrá reducirse la dosis o interrumpirse si aparecen efectos secundarios.

Nimvastid deberá administrarse dos veces al día, con el desayuno y con la cena. Las cápsulas tienen que tragarse enteras, mientras que los comprimidos bucodispersables se colocan en la lengua, donde se disuelven rápidamente al contacto con la saliva antes de tragarlos.

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 pasar al menos dos semanas cada vez) 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 Nimvastid?

El principio activo de Nimvastid, 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 estas enzimas, Nimvastid produce un aumento de la concentración de acetilcolina 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 Nimvastid?

Como Nimvastid es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia (es decir, que ambos producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo).

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Nimvastid?

Como Nimvastid es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Nimvastid?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Nimvastid ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Exelon. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Exelon, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Nimvastid

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización para Nimvastid válida en toda la Unión Europea a KRKA,d.d., Novo mesto el 11 de mayo de 2009.

El texto completo del EPAR de Nimvastid puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: {05-2009}