

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Rivastigmin 1 A Pharma[®], Rivastigmin Hexal[®] (Rivastigminhydrogentartrat)

Indikation

Die Generika Rivastigmin 1 A Pharma[®] und Rivastigmin Hexal[®] sind wie das Originalpräparat Exelon[®] indiziert zur symptomatischen Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz sowie zur symptomatischen Behandlung der leichten bis mittelschweren Demenz bei Patienten mit idiopathischem Parkinson-Syndrom.

Bewertung

Bei Rivastigmin handelt es sich um einen Acetyl- und Butyrylcholinesterase-Hemmer vom Carbamat-Typ. Als Wirkmechanismus wird eine verbesserte cholinerge Neurotransmission angenommen, bedingt durch die verlangsamte Spaltung des Acetylcholins im synaptischen Spalt, das durch funktionell intakte cholinerge Neurone freigesetzt wird. Rivastigmin bindet kovalent an die beiden Enzyme. Nach Gabe von 3 mg wird eine maximale Hemmung der Enzyme von 40 % erreicht, die Enzymaktivität ist 9 Stunden später wieder normalisiert. Rivastigmin 1 A Pharma[®] und Rivastigmin Hexal[®] sind bioäquivalent mit dem Arzneimittel Exelon[®]. Die Indikation zur Behandlung ist durch einen Arzt mit Erfahrung in Diagnose und Behandlung der Alzheimer- oder der Parkinson-Demenz zu stellen und die Durchführung der Therapie ist durch ihn zu überwachen. Eine Therapie darf nur durchgeführt werden, wenn eine Bezugsperson regelmäßig die Medikamenteneinnahme kontrolliert.

Klinische Studien

Es liegen keine Studien vor, da der Hersteller von Exelon[®] zugestimmt hat, dass seine wissenschaftlichen Daten für Rivastigmin 1 A Pharma[®] sowie Rivastigmin Hexal[®] verwendet werden können (Zustimmung des Vorantragstellers).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Das Profil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) des Generikums entspricht dem Originalpräparat. Sehr häufig treten auf: Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Tremor. Häufig treten auf: Agitiertheit, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Kopfschmerzen, Somnolenz, Müdigkeit und Asthenie, Unwohlsein, Bauchschmerzen und Dyspepsie, Gewichtsverlust, Verschlechterung der Parkinson-Erkrankung mit Bradykinese und Dyskinese, Muskelstarre, vermehrtes Schwitzen, Speichelfluss, Bradykardie.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Rivastigmin 1 A Pharma [®] , Rivastigmin Hexal [®] (Rivastigminhydrogentartrat)	
Kinder und Jugendliche	Rivastigmin wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Mäßig eingeschränkte Nierenfunktion: aufgrund erhöhter Plasmaspiegel sollten die Empfehlungen zur Dosistitration nach individueller Verträglichkeit genau eingehalten werden.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Leichte bis mittelschwere Leberinsuffizienz: aufgrund erhöhter Plasmaspiegel sollten die Empfehlungen zur Dosistitration nach individueller Verträglichkeit genau eingehalten werden. Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz wurden nicht untersucht.
Anwendung bei Schwangeren	Es liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Rivastigmin darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Rivastigmin beim Menschen in die Muttermilch übertritt; daher dürfen Patientinnen während einer Behandlung mit Rivastigmin nicht stillen.

Dosierung und Kosten

Rivastigmin 1 A Pharma [®] , Rivastigmin Hexal [®] (Rivastigminhydrogentartrat)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€]
Hartkapseln	Anfangsdosis: 2 x 1,5 mg Erhaltungsdosis: 2 x 3–6 mg ²	noch nicht verfügbar

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²empfohlene Höchstdosis: 2 x 6 mg/Tag.
Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Rivastigmin 1 A Pharma[®]](#), [Rivastigmin Hexal[®]](#) vom 21.12.2009.