



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514727/2013
EMA/H/C/002658

Резюме на EPAR за обществено ползване

Marixino¹ memantine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Marixino. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Marixino.

За практическа информация относно употребата на Marixino, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Marixino и за какво се използва?

Marixino е лекарство, което се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер, вид деменция (мозъчно нарушение), която постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението. Съдържа активното вещество мемантин хидрохлорид (*memantine hydrochloride*).

Marixino е „генерично лекарство“. Това означава, че Marixino е подобно на „референтното лекарство“ Ebixa, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [тук](#).

Как се използва Marixino?

Marixino се предлага под формата на таблетки от 10 mg и 20 mg и се отпуска по лекарско предписание.

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Алцхаймер. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи за пациента и редовно наблюдава неговия прием на Marixino.

¹ С предишно наименование Marixa.



Marixino трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време на деня. За да се предотвратят нежелани лекарствени реакции, дозата на Marixino се увеличава постепенно през първите три седмици от лечението: през първата седмица тя е 5 mg, през втората – 10 mg, а през третата – 15 mg. От четвъртата седмица нататък препоръчителната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно. Поносимостта и дозата трябва да се оценят в рамките на 3 месеца от започването на лечението, като след това ползите от продължаване на лечението с Marixino трябва редовно да се преоценяват. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Marixino?

Активното вещество в Marixino, мемантин, е лекарство против деменция. Причината за болестта на Алцхаймер е неизвестна, но се смята, че загубата на памет при това заболяване се дължи на нарушено предаване на съобщителни сигнали в мозъка.

Мемантин действа, като блокира специални видове рецептори, наречени NMDA рецептори, с които обикновено се свързва невротрансмитерът глутамат. Невротрансмитерите са химични вещества в нервната система, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Предполага се, че промените в начина на предаването на сигнали в мозъка са свързани със загубата на памет, наблюдавана при болестта на Алцхаймер. Освен това свръхстимулиране на NMDA рецепторите може да доведе до увреждане или загиване на клетките. Като блокира NMDA рецепторите, мемантин подобрява предаването на сигнали в мозъка и намалява симптомите на болестта на Алцхаймер.

Как е проучен Marixino?

Фирмата е предоставила данни относно разтворимостта, състава и абсорбирането на лекарството в организма. Не са необходими допълнителни проучвания на пациенти, тъй като Marixino е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на референтното лекарство Ebixa. „Биоеквивалентни“ означава, че лекарствата се очаква да произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Marixino?

Тъй като Marixino е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Marixino е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Marixino е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Ebixa. Следователно CHMP счита, че както при Ebixa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Marixino да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Marixino?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Marixino, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Marixino:

На 29 април 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Marixino, валидно в Европейския съюз. Името на лекарството е променено на Marixino на 9 август 2013 г.

Пълният текст на EPAR за Marixino може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Marixino прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2013.