

EMA/H/C/002711

Резюме на EPAR за обществено ползване

Memantine Merz

memantine hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Memantine Merz. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Memantine Merz.

Какво представлява Memantine Merz?

Memantine Merz е лекарство, което съдържа активното вещество мемантин хидрохлорид (*memantine hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg). Memantine Merz се предлага и под формата на перорален разтвор, снабден с помпа, която изпомпва 5 mg мемантин хидрохлорид при всяко активиране.

Това лекарство е същото като Ахура, което вече е одобрено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Компанията производител на Ахура е дала съгласие нейните научни данни да се използват за Memantine Merz („информирано съгласие“).

Какво представлява Memantine Merz?

Memantine Merz се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Алцхаймер. Алцхаймер е вид деменция (мозъчно нарушение), която постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Memantine Merz?

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 Memantine Merz.

Memantine Merz трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време на деня. За да се предотвратят нежелани реакции, дозата на Memantine Merz се увеличава постепенно през първите три седмици от лечението: през първата седмица тя е 5 mg; през втората седмица – 10 mg; а през третата седмица – 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, а след това ползите от продължаване на лечението с Memantine Merz трябва да се оценяват периодично. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата. Ако се използва разтворът, дозата трябва първо да се постави в лъжица или в чаша вода. Не трябва да се излива или изпомпва директно в устата. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Memantine Merz?

Активното вещество в Memantine Merz, мемантин хидрохлорид, е лекарство срещу 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 Memantine Merz?

Memantine Merz е проучен в три основни проучвания, при общо 1125 пациенти с болестта на Алцхаймер, някои от които вече са приемали други лекарства за заболяването.

В първото проучване участват 252 пациенти с умерено до тежко заболяване, а в другите две – общо 873 пациенти с леко до умерено заболяване. Memantine Merz е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в продължение на 24 до 28 седмици. Основните мерки за ефективност са промените на симптомите в три основни области: функционална (степен на инвалидност), познавателна (способност за мислене, заучаване и запомняне) и обща (комбинация от няколко области, включително общо функциониране, когнитивни симптоми, поведение и способност за извършване на ежедневни дейности).

Memantine Merz е проучен също в три допълнителни проучвания, обхващащи общо 1186 пациенти с леко до тежко заболяване.

Какви ползи от Memantine Merz са установени в проучванията?

Memantine Merz е по-ефективен от плацебо за контролиране на симптомите на болестта на Алцхаймер. В проучването на случаи с умерено тежко до тежко заболяване пациентите, приемащи Memantine Merz, имат по-малко симптоми в сравнение с пациентите, приемащи плацебо, след 28 седмици на лечение съгласно измерените резултати за общите и функционалните области. В двете проучвания на случаите с леко до умерено заболяване, пациентите на Memantine Merz имат по-леки симптоми след 24 седмици на лечение съгласно

измерените резултати за общата и когнитивната област. Когато обаче тези резултати са разгледани заедно с резултатите от трите допълнителни проучвания, се отбелязва, че ефектът на Memantine Merz е по-слаб при пациенти с лека форма на заболяване.

Какви са рисковете, свързани с Memantine Merz?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Memantine Merz (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са сомнолентност (сънливост), замаяност, нарушения на равновесието, хипертония (високо кръвно налягане), диспнея (затруднено дишане), запек и главоболие и свръхчувствителост към лекарствения продукт (алергия към лекарството). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Memantine Merz, вижте листовката.

Memantine Merz не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към мемантин хидрохлорид или някоя от останалите съставки.

Защо Memantine Merz е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Memantine Merz са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Memantine Merz?

На 22 ноември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Memantine Merz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Memantine Merz може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Memantine Merz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста ноември 2012.