

EMA/136418/2013  
EMA/H/C/002680

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Nemdatine

## memantine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nemdatine. 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 Nemdatine.

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

### Какво представлява Nemdatine и за какво се използва?

Nemdatine 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 (*memantine*).

Nemdatine е „генерично лекарство“. Това означава, че Nemdatine 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 Nemdatine?

Nemdatine се предлага под формата на таблетки от 5 mg, 10 mg, 15 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 Nemdatine.

Nemdatine трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време. За да се предотвратят нежелани лекарствени реакции, дозата на Nemdatine се увеличава постепенно през първите три седмици от лечението: през първата седмица дозата 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 дозировката трябва да се преоценят в рамките на три месеца от започване на лечението, а след това ползите от продължаване на лечението с Nemdatine 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 Nemdatine?**

Активното вещество в Nemdatine, 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 Nemdatine?**

Тъй като Nemdatine е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Ebixa. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Nemdatine?**

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

## **Защо Nemdatine 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 Nemdatine е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Ebixa. Поради това CHMP счита, че както при Ebixa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Nemdatine да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nemdatine?**

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

## **Допълнителна информация за Nemdatine:**

На 22 април 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nemdatine, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Nemdatine може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Nemdatine прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 04-2013.