

EMA/H/C/002671

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Memantine ratiopharm

memantini hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Memantine ratiopharm. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Memantine ratiopharm používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Memantine ratiopharm, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Memantine ratiopharm a k čemu se používá?

Memantine ratiopharm je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Používá se k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou formou Alzheimerovy choroby. Alzheimerova choroba je typ demence (poruchy mozku), která postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Přípravek Memantine ratiopharm je „generikum“. To znamená, že přípravek Memantine ratiopharm je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Ebixa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Memantine ratiopharm používá?

Přípravek Memantine ratiopharm je dostupný ve formě tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Léčba přípravkem Memantine ratiopharm by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel, který bude pravidelně dohlížet na to, že pacient přípravek Memantine ratiopharm užívá.

Přípravek Memantine ratiopharm by měl být podáván jednou denně, a to vždy ve stejnou dobu. Aby se zamezilo nežádoucím účinkům, dávka přípravku Memantine ratiopharm se po dobu prvních tří týdnů léčby postupně zvyšuje: první týden činí 5 mg, druhý týden 10 mg a třetí týden 15 mg léčivé látky. Od čtvrtého týdne se doporučuje udržovací dávka o obsahu 20 mg léčivé látky podávaná jednou denně. Snášlivost přípravku a jeho dávka by měly být vyhodnoceny v průběhu tří měsíců od zahájení léčby, přičemž poté by měl být přínos pokračující léčby přípravkem Memantine ratiopharm pravidelně přehodnocován. Dávku může být nutné snížit u pacientů, kteří mají středně závažné nebo závažné ledvinové potíže.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Memantine ratiopharm působí?

Memantin-hydrochlorid, léčivá látka v přípravku Memantine ratiopharm, je lék proti demenci. Příčina Alzheimerovy choroby není známa, ale předpokládá se, že ztráta paměti související s touto nemocí je způsobena poruchou přenosu signálů v mozku.

Memantin působí tak, že blokuje zvláštní typy receptorů nazývané receptory NMDA, na které se za běžných okolností váže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery jsou chemické látky v nervovém systému, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Změny způsobu přenosu signálů glutamátem v mozku souvisejí se ztrátou paměti pozorovanou u Alzheimerovy choroby. Kromě toho může nadměrná stimulace receptorů NMDA způsobit poškození nebo odumření nervových buněk. Blokováním receptorů NMDA zlepšuje memantin přenos signálů v mozku a zmírňuje příznaky Alzheimerovy choroby.

Jak byl přípravek Memantine ratiopharm zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Memantine ratiopharm je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Ebixa. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Memantine ratiopharm?

Jelikož přípravek Memantine ratiopharm je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Memantine ratiopharm schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Memantine ratiopharm je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Ebixa. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Ebixa přínosy přípravku Memantine ratiopharm převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Memantine ratiopharm byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Memantine ratiopharm?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Memantine ratiopharm byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Memantine ratiopharm

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Memantine ratiopharm platné v celé Evropské unii dne 13. června 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Memantine ratiopharm je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Memantine ratiopharm naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2013.