



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Nemdatine

memantinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nemdatine. 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 Nemdatine používat.

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

Co je Nemdatine a k čemu se používá?

Nemdatine je léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou formou Alzheimerovy choroby, což je typ demence (poruchy mozku), která postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování. Obsahuje léčivou látku memantin.

Přípravek Nemdatine je „generikum“. To znamená, že přípravek Nemdatine 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 Nemdatine používá?

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

Léčba přípravkem Nemdatine 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 Nemdatine užívá.

Přípravek Nemdatine by měl být podáván jednou denně, a to vždy ve stejnou dobu. Aby se zamezilo nežádoucím účinkům, dávka přípravku Nemdatine 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 Nemdatine pravidelně přehodnocován. Dávku může být nutné snížit u pacientů, kteří mají středně závažné nebo závažné ledvinové potíže.

Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Nemdatine působí?

Léčivá látka v přípravku Nemdatine, memantin, 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 buněk. Blokováním receptorů NMDA zlepšuje memantin přenos signálů v mozku a zmírňuje příznaky Alzheimerovy choroby.

Jak byl přípravek Nemdatine zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Nemdatine je generikum, omezily se studie přípravku na pacientech pouze na testy k 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 Nemdatine?

Jelikož přípravek Nemdatine 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 Nemdatine schválen?

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

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

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

Další informace o přípravku Nemdatine

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nemdatine platné v celé Evropské unii dne 22. dubna 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Nemdatine je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European

[public assessment reports](#). Další informace o léčbě přípravkem Nemdatine 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 04-2013.