



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514729/2013
EMA/H/C/002658

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Marixino¹ memantin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Marixino. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Marixino bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Marixino, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Marixino, og hvad anvendes det til?

Marixino er et lægemiddel til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom, dvs. en type demens (en hjernesygdom), der gradvis påvirker hukommelse, intellektuelle evner og adfærd. Det indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid.

Marixino er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Marixino er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Ebixa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Marixino?

Memantine fås som tabletter (10 mg og 20 mg) og udleveres kun efter recept.

Behandling bør kun indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Behandlingen bør kun iværksættes, hvis en omsorgsgivende person regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Marixino.

Marixino skal gives en gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. For at undgå bivirkninger øges dosis af Marixino gradvist i løbet af de tre første uger af behandlingen: I den første uge er dosis 5 mg, i den

¹ Tidligere kendt som Maruxa.



anden uge er den 10 mg, og i den tredje uge er den 15 mg. Fra uge fire og fremover er den anbefalede vedligeholdelsesdosis 20 mg én gang dagligt. Tolerance og dosis bør vurderes inden for 3 måneder efter behandlingens start, og herefter bør fordelene ved at fortsætte behandlingen med Marixino regelmæssigt genvurderes. Ved moderat eller svær nyresygdom kan det være nødvendigt med en lavere dosis.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Marixino?

Det aktive stof i Marixino, memantin, er et lægemiddel mod demens. Årsagen til Alzheimers sygdom er ukendt, men den hukommelsessvækkelse, sygdommen medfører, menes at skyldes forstyrrelse af signaler i hjernen.

Memantin virker ved at blokere en bestemt type receptorer kaldet NMDA-receptorer, som signalstoffet glutamat normalt binder sig til. Neurotransmittere er kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden. Den hukommelsessvækkelse, der ses ved Alzheimers sygdom, er blevet sat i forbindelse med ændringer i signaloverførslen via glutamat i hjernen. Desuden kan overstimulering af NMDA-receptorerne medføre cellebeskadigelse eller -død. Memantin forbedrer signaloverførslen i hjernen ved at blokere NMDA-receptorerne, så symptomerne på Alzheimers sygdom mindskes.

Hvordan blev Marixino undersøgt?

Virksomheden fremlagde data om lægemidlets opløselighed, sammensætning og optagelse i kroppen. Det er ikke nødvendigt med yderligere undersøgelser af patienter, da det er blevet påvist, at Marixino er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet Ebixa. "Bioækvivalent" betyder, at de to lægemidler forventes at danne den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Marixino?

Da Marixino er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Marixino godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Marixino er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Ebixa. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Ebixa. Udvalget anbefalede, at Marixino godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Marixino?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Marixino, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Marixino

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Marixino den 29. april 2013. Navnet blev ændret til Marixino den 9 august 2013.

Den fuldstændige EPAR for Marixino findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Marixino, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2013.