EMA/136423/2013
EMEA/H/C/002630

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Memantine LEK

memantin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Memantine LEK. 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 Memantine LEK bør anvendes.

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

Hvad er Memantine LEK, og hvad anvendes det til?

Memantine LEK 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 memantin.

Memantine LEK er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Memantine LEK 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 Memantine LEK?

Memantine LEK 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 Memantine LEK.

Memantine LEK bør gives én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. For at undgå bivirkninger øges dosis af Memantine LEK gradvist i løbet af de tre første uger af behandlingen: I den første uge er dosis 5 mg, i den anden uge er den 10 mg, og i den tredje uge er den 15 mg. Fra uge fire og fremover

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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 Memantine LEK regelmæssigt genvurderes. Ved moderat eller svær nyresygdom kan det være nødvendigt med en lavere dosis.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Memantine LEK?

Det aktive stof i Memantine LEK, 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 er Memantine LEK blevet undersøgt?

Da Memantine LEK er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Axura. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Memantine LEK?

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

Hvorfor er Memantine LEK blevet godkendt?

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

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

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

Andre oplysninger om Memantine LEK

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Memantine LEK den 22. april 2013.

Den fuldstændige EPAR for Memantine LEK findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Hvis du ønsker yderligere

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

oplysninger om behandling med Memantine LEK, 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 04-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg