



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

EPAR - sammendrag for offentligheden

Memantine Merz

memantinhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Memantine Merz. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Memantine Merz.

Hvad er Memantine Merz?

Memantine Merz er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det fås som tabletter (5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg). Memantine Merz fås også som en oral opløsning, der leveres med en pumpe, som afgiver 5 mg memantinhydrochlorid ved hver aktivering.

Dette lægemiddel er identisk med Axura, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Axura, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger kan anvendes for Memantine Merz ('informeret samtykke').

Hvad anvendes Memantine Merz til?

Memantine Merz anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom. Alzheimers sygdom er en type demens (en hjernesygdom), der gradvis påvirker hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Memantine Merz?

Behandling bør kun indledes og skal overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Behandlingen må kun iværksættes, hvis der er en plejer tilstede, som regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Memantine Merz.



Memantine Merz bør gives en gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. For at undgå bivirkninger øges dosis af Memantine Merz 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 er den anbefalede vedligeholdelsesdosis 20 mg en gang dagligt. Tolerance og dosis bør vurderes inden for 3 måneder efter behandlingens start, og herefter bør fordelene ved at fortsætte behandlingen med Memantine Merz regelmæssigt genvurderes. Ved moderat eller svær nyresygdom kan det være nødvendigt med en lavere dosis. Hvis opløsningen anvendes, skal dosis først pumpes ud på en ske eller ned i et glas vand. Den må ikke hældes eller pumpes direkte ind i munden. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Memantine Merz?

Det aktive stof i Memantine Merz, memantinhydrochlorid, er et middel 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 Memantine Merz undersøgt?

Memantine Merz blev anvendt i tre hovedundersøgelser med i alt 1 125 patienter med Alzheimers sygdom, hvoraf nogle tidligere havde fået anden medicin mod sygdommen.

Den første undersøgelse omfattede 252 patienter med moderat svær til svær sygdom, mens de to andre undersøgelser tilsammen omfattede 873 patienter med let til moderat sygdom. Memantine Merz blev sammenlignet med placebo (uvirksom behandling) over 24 til 28 uger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomerne på tre hovedområder: funktionelle evner (invaliditetsgrad), kognitive evner (tænke-, indlærings- og huskeevne) og overordnede funktioner (en kombination af generel funktionsevne, kognitive symptomer, adfærd og evnen til at udføre daglige aktiviteter).

Memantine Merz blev desuden anvendt i tre supplerende undersøgelser med i alt 1 186 patienter med let til svær sygdom.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Memantine Merz?

Memantine Merz var mere effektivt end placebo til at begrænse symptomerne på Alzheimers sygdom. I undersøgelsen af patienter med moderat svær til svær sygdom resulterede Memantine Merz efter 28 uger i færre symptomer end placebo, målt både på samlet score og funktionscore. I de to undersøgelser af let til moderat sygdom havde de patienter, der fik Memantine Merz, efter 24 uger færre alvorlige symptomer. Dette gjaldt både for samlet score og kognitiv score. Men når disse resultater blev sammenholdt med resultaterne af de tre supplerende undersøgelser, fremgik det, at virkningen af Memantine Merz var mindre hos patienter med let sygdom.

Hvilken risiko er der forbundet med Memantine Merz?

De hyppigste bivirkninger ved Memantine Merz (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er somnolens (søvnighed), svimmelhed, for højt blodtryk, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), forstoppelse, hovedpine, forhøjede resultater af leverfunktionsprøver og lægemiddeloverfølsomhed (allergi over for lægemidlet). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Memantine Merz fremgår af indlægssedlen.

Memantine Merz må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for memantinhydrochlorid eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Memantine Merz godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Memantine Merz opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Memantine Merz:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Memantine Merz den 22. november 2012.

Den fuldstændige EPAR for Memantine Merz findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Memantine Merz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2012.