



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Memantine Merz

Memantinhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Memantine Merz. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Memantine Merz zu gelangen.

Was ist Memantine Merz?

Memantine Merz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Memantinhydrochlorid enthält. Es ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Memantine Merz ist auch als Lösung zum Einnehmen erhältlich, die mit einer Pumpe geliefert wird, die bei jeder Betätigung jeweils 5 mg Memantinhydrochlorid abgibt.

Dieses Arzneimittel ist mit Axura identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Axura hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Memantine Merz verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wofür wird Memantine Merz angewendet?

Memantine Merz wird zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet. Die Alzheimer-Krankheit ist eine Art von Demenz (eine Störung der Gehirnfunktion), die in fortschreitendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Memantine Merz angewendet?

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen

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



werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Memantine Merz durch den Patienten überwacht.

Memantine Merz sollte einmal täglich jeweils zur selben Tageszeit verabreicht werden. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, wird die Dosierung von Memantine Merz über die ersten drei Wochen der Behandlung allmählich gesteigert: In der ersten Woche beträgt die Dosis 5 mg, in der zweiten 10 mg und in der dritten 15 mg. Ab der vierten Woche beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis einmal täglich 20 mg. Die Verträglichkeit und die Dosis sollten innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Behandlung einer Bewertung unterzogen werden; danach sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Behandlung mit Memantine Merz regelmäßig neu bewertet werden. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen verringert werden. Wird die Lösung verwendet, sollte sie zuerst auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser gepumpt werden. Sie sollte nicht direkt in den Mund gegossen oder gepumpt werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Memantine Merz?

Der Wirkstoff in Memantine Merz, Memantinhydrochlorid, ist ein Antidementivum (Arzneimittel gegen Demenz). Die Ursache der Alzheimer-Krankheit ist unbekannt, doch es wird vermutet, dass der mit der Krankheit einhergehende Gedächtnisverlust auf eine Störung der Signalübertragung im Gehirn zurückzuführen ist.

Memantin blockiert spezielle Rezeptoren im Gehirn, so genannte NMDA-Rezeptoren, an die sich der Neurotransmitter Glutamat normalerweise anhängt. Neurotransmitter sind biochemische Botenstoffe im Nervensystem, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Veränderungen in der Art und Weise, wie Glutamat die Signale im Gehirn überträgt, sind mit dem bei der Alzheimer-Krankheit beobachteten Gedächtnisverlust in Zusammenhang gebracht worden. Außerdem kann eine Übererregung der NMDA-Rezeptoren zu Zellschädigung oder zum Absterben von Nervenzellen führen. Durch Blockieren der NMDA-Rezeptoren verbessert Memantin die Signalübertragung im Gehirn und lindert die Symptome der Alzheimer-Krankheit.

Wie wurde Memantine Merz untersucht?

Memantine Merz wurde in drei Hauptstudien an insgesamt 1 125 Patienten mit Alzheimer-Demenz, von denen einige zuvor bereits andere Arzneimittel gegen ihre Krankheit eingenommen hatten, untersucht.

Die erste Studie umfasste 252 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, die anderen beiden insgesamt 873 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung. Memantine Merz wurde über 24 bis 28 Wochen mit Placebo (Scheinarzneimittel) verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderung der Symptome in drei wichtigen Bereichen: funktionell (Grad der Behinderung), kognitiv (Denk-, Lern- und Erinnerungsvermögen) und global (Kombination verschiedener Bereiche wie allgemeine Funktion, kognitive Symptome, Verhalten und die Fähigkeit, Alltagsaktivitäten zu verrichten).

Außerdem wurde Memantine Merz in drei zusätzlichen Studien an insgesamt 1 186 Patienten mit leichter bis schwerer Erkrankung untersucht.

Welchen Nutzen hat Memantine Merz in diesen Studien gezeigt?

Memantine Merz zeigte hinsichtlich der Linderung der Symptome der Alzheimer-Demenz eine größere Wirksamkeit als Placebo. In der Studie an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung hatten die Patienten, die Memantine Merz einnahmen, den gemessenen globalen und funktionellen

Werten zufolge nach 28 Wochen weniger Symptome als die Patienten, die Placebo erhielten. In den beiden Studien an Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung wiesen Patienten unter Memantine Merz gemäß den gemessenen globalen und kognitiven Werten nach 24 Wochen weniger schwere Symptome auf. Ein Vergleich dieser Ergebnisse mit denen der drei zusätzlichen Studien zeigte jedoch, dass die Wirkung von Memantine Merz bei Patienten mit leichter Erkrankung geringer war.

Welches Risiko ist mit Memantine Merz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Memantine Merz (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Hypertonie (Bluthochdruck), Dyspnoe (Atembeschwerden), Verstopfung, Kopfschmerzen, erhöhte Leberfunktionswerte und Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergie gegen das Arzneimittel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Memantine Merz berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Memantine Merz darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Memantinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Memantine Merz zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Memantine Merz gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Memantine Merz:

Am 22. November 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Memantine Merz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Memantine Merz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Memantine Merz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im November 2012 aktualisiert.