

EMA/136420/2013  
EMEA/H/C/002660

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

# Memantin Mylan

## Memantin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Memantin Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Memantin Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Memantin Mylan und wofür wird es angewendet?**

Memantin Mylan ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet wird, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die in zunehmendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt. Es enthält den Wirkstoff Memantin.

Memantin LEK ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass Memantin LEK einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Ebixa, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### **Wie wird Memantin Mylan angewendet?**

Memantin Mylan ist als Tabletten (10 mg und 20 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

Memantin Mylan sollte einmal täglich jeweils zur selben Tageszeit gegeben werden. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, wird die Dosierung von Memenatin Mylan 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 Memantin Mylan regelmäßig neu bewertet werden. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen verringert werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

### **Wie wirkt Memantin Mylan?**

Der Wirkstoff in Memantin Mylan, Memantin, 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, sogenannte NMDA-Rezeptoren, an die der Neurotransmitter Glutamat normalerweise bindet. Neurotransmitter sind chemische Substanzen im Nervensystem, mit deren Hilfe die Nervenzellen untereinander 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 Memantin Mylan untersucht?**

Da es sich bei Memantin Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Ebixa bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

### **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Memantin Mylan verbunden?**

Da Memantin Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

### **Warum wurde Memantin Mylan zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Memantin Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Ebixa vergleichbare Qualität aufweist und mit Ebixa bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Ebixa der Nutzen gegenüber dem festgestellten Risiko überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Memantin Mylan für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Memantin Mylan ergriffen?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Memenatin Mylan wurden Sicherheitsinformationen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten, aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Memantin Mylan:**

Am 22. April 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Memantin Mylan in der gesamten Europäischen Union.

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2013 aktualisiert.