



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514731/2013
EMA/H/C/002658

Περίληψη EPAR για το κοινό

Marixino¹ μεμαντίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Marixino. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Marixino.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Marixino, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Marixino και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Marixino είναι φάρμακο που χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου Alzheimer, μια μορφή άνοιας (εγκεφαλική διαταραχή) που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά. Περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική μεμαντίνη.

Το Marixino είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Marixino είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Ebixa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Marixino;

Το Marixino διατίθεται με τη μορφή δισκίων των 10 mg και 20 mg και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η έναρξη και η επίβλεψη της αγωγής πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου Alzheimer. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει μόνο εάν υπάρχει άτομο που παρέχει φροντίδα και που θα παρακολουθεί σε τακτική βάση τη χορήγηση του Marixino στον ασθενή.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Maruxa.



Το Marixino πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του Marixino αυξάνεται βαθμιαία κατά τις τρεις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας: την πρώτη εβδομάδα χορηγείται δόση των 5 mg, τη δεύτερη εβδομάδα δόση των 10 mg και την τρίτη εβδομάδα δόση των 15 mg. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg χορηγούμενα μία φορά την ημέρα. Η ανοχή και η δοσολογία πρέπει να αξιολογούνται εντός 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τα οφέλη της συνέχισης της θεραπείας με το Marixino πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτική βάση. Ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Marixino;

Η δραστική ουσία του Marixino, η μεμαντίνη, είναι φάρμακο κατά της άνοιας. Τα αίτια της νόσου Alzheimer είναι άγνωστα, αλλά η απώλεια μνήμης που επιφέρει η ασθένεια εικάζεται πως οφείλεται σε διαταραχή των σημάτων των εγκεφαλικών μηνυμάτων.

Η μεμαντίνη δρα αναστέλλοντας έναν συγκεκριμένο τύπο υποδοχέων που ονομάζονται υποδοχείς NMDA, στους οποίους προσκολλάται συνήθως ο νευροδιαβιβαστής γλουταμικό οξύ. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες του νευρικού συστήματος που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Οι μεταβολές στον τρόπο που το γλουταμικό οξύ διαβιβάζει σήματα εντός του εγκεφάλου θεωρείται ότι σχετίζονται με την απώλεια μνήμης που συνοδεύει τη νόσο Alzheimer. Επιπλέον, η υπερδιέγερση των υποδοχέων NMDA μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή νέκρωση των κυττάρων. Με την αναστολή των υποδοχέων NMDA η μεμαντίνη βελτιώνει τη διαβίβαση σημάτων στον εγκέφαλο και περιορίζει έτσι τα συμπτώματα της νόσου Alzheimer.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Marixino;

Η εταιρεία παρουσίασε στοιχεία σχετικά με τη διαλυτότητα του φαρμάκου, τη σύνθεσή του και την απορρόφησή του από τον οργανισμό. Δεν απαιτήθηκαν επιπρόσθετες μελέτες καθώς αποδείχθηκε ότι το Marixino είναι συγκρίσιμης ποιότητας και θεωρείται βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το Ebixa. Ο όρος «βιοϊσοδύναμο» σημαίνει ότι τα φάρμακα αναμένεται να παράγουν ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Marixino;

Δεδομένου ότι το Marixino είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Marixino;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Marixino είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Ebixa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Ebixa, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Marixino στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Marixino;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Marixino συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Marixino:

Στις 29 Απριλίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Marixino. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Marixino στις 9 Αυγούστου 2013.

Η πλήρης EPAR του Marixino διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Marixino, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2013.