



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579941/2013
EMA/H/C/002766

Περίληψη EPAR για το κοινό

Memantine Accord

μεμαντίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Memantine Accord. 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 Memantine Accord.

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

Τι είναι το Memantine Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Memantine Accord είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μεμαντίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου Alzheimer, μια μορφή άνοιας (εγκεφαλική διαταραχή) που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Memantine Accord;

Το Memantine Accord διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 mg, 10 mg, 15 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 ξεκινήσει μόνον εφόσον υπάρχει φροντιστής ο οποίος θα παρακολουθεί τακτικά τη χρήση του Memantine Accord από τον ασθενή.



Το Memantine Accord πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του Memantine Accord αυξάνεται σταδιακά κατά τις τρεις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας: την πρώτη εβδομάδα χορηγείται ημερήσια 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 χορηγούμενη μία φορά την ημέρα. Η ανοχή και η δοσολογία πρέπει να αξιολογούνται μέσα σε διάστημα τριών μηνών από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια πρέπει να αξιολογείται σε τακτική βάση το όφελος από τη συνέχιση της θεραπείας με το Memantine Accord. Ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Πώς δρα το Memantine Accord;

Η δραστική ουσία του Memantine Accord, 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 τύπο υποδοχέων που ονομάζονται υποδοχείς της Ν-μεθυλ-D-ασπαρτάμης (NMDA), στους οποίους προσκολλάται συνήθως ο νευροδιαβιβαστής γλουταμίνη. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες του νευρικού συστήματος, οι οποίες επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Μεταβολές στον τρόπο που η γλουταμίνη διαβιβάζει σήματα εντός του εγκεφάλου θεωρείται ότι σχετίζονται με την απώλεια μνήμης που συνοδεύει τη νόσο Alzheimer. 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 Memantine Accord;

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα σχετικά με τη διαλυτότητα του φαρμάκου, τη σύνθεση και την απορρόφησή του από τον οργανισμό. Δεν απαιτήθηκαν πρόσθετες μελέτες σε ασθενείς, καθώς αποδείχθηκε ότι το Memantine Accord είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς Axura. Ως "βιοϊσοδύναμα" χαρακτηρίζονται τα φάρμακα που αναμένεται να παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Memantine Accord;

Δεδομένου ότι το Memantine Accord 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 Memantine Accord;

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Memantine Accord;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Memantine Accord χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίπτωση

χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Memantine Accord 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 Memantine Accord

Στις 04 Δεκεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Memantine Accord.

Η πλήρης EPAR του Memantine Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Memantine Accord, 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: 12-2013.