



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514736/2013  
EMA/H/C/002658

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Marixino<sup>1</sup> mémantine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Marixino. Il explique la manière dont l'Agence a évalué le médicament afin d'en recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne prétend cependant pas fournir de conseils pratiques sur la façon d'utiliser Marixino.

Pour toute information pratique sur l'utilisation de Marixino, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou pharmacien.

### Qu'est-ce que Marixino et dans quel cas est-il utilisé?

Marixino est un médicament utilisé dans le traitement de patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer, un type de démence (trouble cérébral) qui affecte progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement. Il contient le principe actif chlorhydrate de mémantine.

Marixino est un «médicament générique». Cela signifie que Marixino est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Ebixa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Marixino est-il utilisé ?

Marixino est disponible sous la forme de comprimés de 10 mg et 20 mg et ne peut être obtenu que sur ordonnance.

Le traitement doit être initié et supervisé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la maladie d'Alzheimer. Le traitement ne doit être commencé qu'avec l'assurance de la disponibilité d'un soignant qui surveillera régulièrement l'utilisation de Marixino par le patient.

---

<sup>1</sup> Connu précédemment sous le nom de Maruxa.



Marixino doit être administré une fois par jour, à la même heure chaque jour. Pour éviter les effets secondaires, la dose de Marixino est progressivement augmentée au cours des trois premières semaines de traitement: au cours de la première semaine, la dose est de 5 mg; au cours de la deuxième semaine, elle est de 10 mg; et au cours de la troisième semaine, elle est de 15 mg. À partir de la quatrième semaine, la dose d'entretien recommandée est de 20 mg une fois par jour. La tolérance et la dose doivent être évaluées dans un délai de 3 mois après le début du traitement, et les bénéfices de la poursuite du traitement par Marixino doivent ensuite être réévalués régulièrement. Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients présentant des troubles rénaux modérés ou sévères.

Pour plus d'informations, voir la notice.

### **Comment Marixino agit-il?**

Le principe actif contenu dans Marixino, la mémantine, est un médicament anti-démence. La cause de la maladie d'Alzheimer est inconnue, mais la perte de mémoire associée à cette maladie serait due à un trouble des signaux des messages envoyés au cerveau.

La mémantine agit en bloquant des types spéciaux de récepteurs, appelés les récepteurs NMDA, auxquels le neurotransmetteur glutamate se fixe normalement. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques dans le système nerveux qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Les modifications du mode de transmission des signaux dans le cerveau par le glutamate ont été associées à la perte de mémoire observée dans la maladie d'Alzheimer. De plus, une stimulation excessive des récepteurs NMDA peut provoquer des lésions cellulaires ou la mort cellulaire. En bloquant les récepteurs NMDA, la mémantine améliore la transmission des signaux dans le cerveau et réduit les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

### **Quelles études ont été menées sur Marixino?**

La société a fourni des données sur la solubilité, la composition et l'absorption du médicament dans le corps. Aucune autre étude supplémentaire n'a été nécessaire auprès des patients étant donné que Marixino s'est avéré comparable, du point de vue de la qualité, et est considéré comme bio-équivalent au médicament de référence, Ebixa. 'Bio-équivalent' signifie que les médicaments sont supposés produire les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

### **Quel est le bénéfice démontré par Marixino et quel est le risque associé à son utilisation?**

Marixino étant un médicament générique et bio-équivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

### **Pourquoi Marixino a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Marixino est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bio-équivalent à Ebixa. Le comité a estimé que, comme pour Ebixa, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que Marixino soit approuvé dans l'Union européenne.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité et l'efficacité de Marixino?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Marixino, y compris les précautions appropriées à prendre par les professionnels de la santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Marixino**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Marixino le 29 avril 2013. Ce médicament a changé de nom le 9 August 2013 et s'appelle désormais Marixino.

L'EPAR complet relatif à Marixino est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations concernant le traitement par Marixino, veuillez consulter la notice (également incluse dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2013.