



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514741/2013
EMA/H/C/002658

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Marixino¹

memantina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Marixino. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Marixino.

Biex jiksbu informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Marixino, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Marixino u għal xiex jintuża?

Marixino huwa medicina li tintuża fit-trattament ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata sa gravi, tip ta' dimenzja (diżordni fil-moħħ) li b'mod gradwali taffettwa l-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba. Dan fih is-sustanza attiva memantina.

Marixino huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Marixino huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Ebixa. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Marixino?

Marixino jiġi f'pilloli ta' 10 mg u 20 mg u jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

It-trattament għandu jinbeda u jiġi monitorjat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer. It-trattament għandu jinbeda biss jekk ikun hemm persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent u li tkun tista' tikkontrolla b'mod regolari l-użu ta' Marixino mill-pazjent.

Marixino għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Bil-għan li jiġu evitati l-effetti sekondarji, id-doża ta' Marixino tiżdied bil-mod il-mod matul l-ewwel tliet ġimgħat tat-trattament: fl-ewwel ġimgħa d-doża tkun 5 mg; fit-tieni ġimgħa titla' għal 10 mg; u fit-tielet ġimgħa ssir 15 mg. Mir-raba' ġimgħa 'l quddiem tingħata doża ta' manteniment ta' 20 mg darba kuljum. It-tolleranza u d-doża għandhom jiġu

¹ Preċedentement magħrufa bħala Maruxa.



vvalutati fi żmien 3 xhur minn meta jkun inbeda t-trattament, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji li jittkomplu t-trattament b'Marixino għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid b'mod regolari. Jista' jenħtieġ li titnaqqas id-doża f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliewi.

Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Marixino?

Is-sustanza attiva f'Marixino, il-memantina, hija medicina kontra d-dimenzja. Il-kawża tal-marda ta' Alzheimer mhijiex magħrufa, iżda huwa l-ipoteżi li t-telf tal-memorja fil-marda jiġi kkawżat minn disturb fit-trażmissjoni tas-sinjali fil-moħħ.

Il-memantina taħdem billi timblokka tipi speċjali ta' riċetturi msejġha riċetturi NMDA li normalment jeħel magħhom in-newrotrażmettitur glutamat. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Instabet konnessjoni bejn il-bidla fil-mod kif il-glutamat jitrażmetti s-sinjali fil-moħħ u t-telf tal-memorja osservat fil-marda ta' Alzheimer. Barra dan, stimolazzjoni żejda tar-riċetturi NMDA tista' tikkawża ħsara fiċ-ċelluli jew il-mewt. Billi timblokka r-riċetturi NMDA, il-memantina ttejjeb it-trażmissjoni tas-sinjali fil-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda ta' Alzheimer.

Kif ġie studjat Marixino?

Il-kumpanija pprezentat dejta dwar is-solubbiltà, l-għamla kimika u l-assorbiment tal-medicina mill-ġisem. Ma kien hemm bżonn isir l-ebda studju ieħor għax intwera li Marixino għandu kwalità kumparabbli u tqies bijoekwivalenti mal-medicina ta' referenza Ebixa. 'Bijoeqivalenti' tfisser li l-medicini jkunu mistennija jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Marixino?

Billi Marixino huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jittqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għal xiex ġie approvat Marixino?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Marixino għandu kwalità kumparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Ebixa. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Ebixa, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Marixino ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Marixino?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Marixino, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Tagħrif ieħor fuq Marixino

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Marixino valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-29 ta' April 2013. L-isem tal-medicina nbidel f' Marixino fl-Fid-9 ta' Awwissu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Marixino jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Marixino, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2013.