



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514724/2013  
EMA/H/C/002658

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Marixino<sup>1</sup>

## memantín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Marixino. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Marixino.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Marixino, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Marixino a na čo sa používa?

Marixino je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredne závažného až závažného stupňa, čo je typ demencie (mozgovej poruchy), ktorá postupne ovplyvňuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Obsahuje účinnú látku memantínchlorid.

Marixino je tzv. generický liek. To znamená, že liek Marixino je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Ebixa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Marixino používa?

Liek Marixino je dostupný vo forme 10 mg a 20 mg tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby. Liečba sa má začať len vtedy, ak je k dispozícii ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne sledovať užívanie lieku Marixino pacientom.

Liek Marixino sa má užívať raz denne, v rovnakom čase každý deň. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Marixino postupne zvyšuje počas prvých troch týždňov liečby: počas prvého týždňa sa podáva 5 mg; počas druhého týždňa 10 mg a počas tretieho týždňa 15 mg. Od štvrtého

---

<sup>1</sup> Predtým známy ako liek Maruxa.



týždňa sa odporúča udržiavacia dávka 20 mg denne. Znášanlivosť a dávka sa má posúdiť do troch mesiacov od začatia liečby, a potom sa majú pravidelne opätovne posudzovať prínosy z ďalšej liečby liekom Marixino. Je možné, že dávku bude potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Akým spôsobom liek Marixino účinkuje?**

Účinná látka lieku Marixino, memantín, je liek proti demencii. Príčina Alzheimerovej choroby nie je známa, ale prevláda názor, že strata pamäte pri tomto ochorení je zapríčinená narušením signálov prenášajúcich správy v mozgu.

Memantín účinkuje tak, že zablokuje zvláštne typy receptora NMDA, na ktorý sa za normálnych okolností viaže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery sú chemické látky v nervovom systéme, ktoré umožňujú nervovým bunkám navzájom komunikovať. Zmeny v spôsobe, akým glutamát prenáša signály v mozgu, sa spájajú so stratou pamäte, pozorovanou pri Alzheimerovej chorobe. Okrem toho nadmerná stimulácia receptorov NMDA môže viesť k poškodeniu alebo zničeniu buniek. Zablokovaním receptorov NMDA memantín zlepší prenos signálov v mozgu a zmiernia sa príznaky Alzheimerovej choroby.

## **Ako bol liek Marixino skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o rozpustnosti, zložení a absorpcii lieku v tele. Nevyžadovali sa žiadne ďalšie štúdie s pacientmi, keďže bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Marixino a tento liek sa považuje za biologicky rovnocenný s referenčným liekom Ebixa. Biologicky rovnocenný znamená, že lieky by mali produkovať rovnaké hladiny účinnej látky v tele.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Marixino?**

Keďže liek Marixino je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Marixino povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Marixino s liekom Ebixa. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Ebixa, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Marixino na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Marixino?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Marixino vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Marixino**

Dňa 29. apríla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Marixino na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 9 augusta 2013 bol názov lieku zmenený na Marixino.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Marixino sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Marixino, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2013