



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Memantine Accord

memantine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Memantine Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Memantine Accord.

За практическа информация относно употребата на Memantine Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Memantine Accord и за какво се използва?

Memantine Accord е лекарство, което съдържа активното вещество мемантин (*memantine*). Използва се за лечение на пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Алцхаймер, вид деменция (мозъчно нарушение), която постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението.

Memantine Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Memantine Accord е подобно на „референтното лекарство“ Ахуга, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Memantine Accord?

Memantine Accord се предлага под формата на таблетки (5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Алцхаймер. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи за пациента и редовно наблюдава неговия прием на Memantine Accord.



Memantine Accord трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време на деня. За да се предотвратят нежелани лекарствени реакции, дозата на Memantine Accord се увеличава постепенно през първите три седмици от лечението: през първата седмица дневната доза е 5 mg; през втората седмица – 10 mg; а през третата седмица – 15 mg. От четвъртата седмица нататък препоръчителната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно. Поносимостта и дозата трябва да се оценят до 3 месеца от започването на лечението, като след това ползите от продължаване на лечението с Memantine Accord трябва да се оценяват периодично. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата.

Как действа Memantine Accord?

Активното вещество в Memantine Accord, мемантин, е лекарство срещу деменция. Причината за болестта на Алцхаймер е неизвестна, но се смята, че загубата на памет при това заболяване се дължи на нарушено предаване на съобщителни сигнали в мозъка.

Мемантин действа, като блокира специални видове рецептори, наречени *N*-метил-D-аспартат (NMDA), с които обикновено се свързва невротрансмитерът глутамат. Невротрансмитерите са химични вещества в нервната система, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Предполага се, че промените в начина на предаването на сигнали в мозъка са свързани със загубата на памет, наблюдавана при болестта на Алцхаймер. Като блокира NMDA рецепторите, мемантин подобрява предаването на сигнали в мозъка и намалява симптомите на болестта на Алцхаймер.

Как е проучен Memantine Accord?

Фирмата е предоставила данни за разтворимостта, състава и усвояването на лекарството в организма. Не са необходими допълнителни проучвания при пациенти, тъй като е доказано, че Memantine Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на референтното лекарство Ахура. Две лекарства си считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Memantine Accord?

Тъй като Memantine Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Memantine Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Memantine Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Ахура. Следователно CHMP счита, че както при Ахура, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Memantine Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Memantine Accord?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Memantine Accord се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Memantine Accord, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Memantine Accord

На 04 декември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Memantine Accord, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Memantine Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Memantine Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2013.