



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Memantine Accord

memantinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Memantine Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Memantine Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Memantine Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Memantine Accord a k čemu se používá?

Memantine Accord je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku memantin. Používá se k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí, což je typ demence (poruchy mozku), která postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Přípravek Memantine Accord je „generikum“. To znamená, že přípravek Memantine Accord je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Axura. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Jak se přípravek Memantine Accord používá?

Přípravek Memantine Accord je k dispozici ve formě tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis

Léčbu by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel, který bude pravidelně sledovat, zda pacient přípravek Memantine Accord užívá.



Přípravek Memantine Accord by se měl podávat jednou denně vždy ve stejnou dobu. Aby se zamezilo nežádoucím účinkům, dávka přípravku Memantine Accord se po dobu prvních tří týdnů léčby postupně zvyšuje: první týden činí 5 mg, druhý týden 10 mg a třetí týden 15 mg léčivé látky. Od čtvrtého týdne se doporučuje udržovací dávka o obsahu 20 mg léčivé látky podávaná jednou denně. Snášitelnost přípravku a jeho dávka by měly být vyhodnoceny v průběhu tří měsíců od zahájení léčby, přičemž poté by měl být přínos pokračující léčby přípravkem Memantine Accord pravidelně přehodnocován. Dávku může být nutné snížit u pacientů, kteří mají středně závažné nebo závažné ledvinové potíže

## **Jak přípravek Memantine Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Memantine Accord, memantin, je lék proti demenci. Příčina Alzheimerovy choroby není známa, ale předpokládá se, že ztráta paměti související s touto nemocí je způsobena poruchou přenosu signálů v mozku.

Memantin působí tak, že blokuje určitý typ receptorů zvaných NMDA receptory, na které se za běžných okolností váže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery jsou chemické látky v nervovém systému, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Změny způsobu přenosu signálů glutamátem v mozku souvisejí se ztrátou paměti pozorovanou u Alzheimerovy choroby. Blokováním receptorů NMDA zlepšuje memantin přenos signálů v mozku a zmírňuje příznaky Alzheimerovy choroby.

## **Jak byl přípravek Memantine Accord zkoumán?**

Společnost předložila údaje o rozpustnosti, složení a absorpci (vstřebávání) tohoto přípravku v těle. Provedení dodatečných studií na pacientech nebylo požadováno, neboť bylo prokázáno, že přípravek Memantine Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním přípravkem Axura. Označení „bioekvivalentní“ znamená, že tyto léčivé přípravky by měly produkovat stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Memantine Accord?**

Jelikož přípravek Memantine Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Jak byl přípravek Memantine Accord zkoumán?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Memantine Accord je kvalitativně srovnatelný a je pokládán za bioekvivalentní s přípravkem Axura. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Axura přínosy přípravku převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Memantine Accord byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Memantine Accord?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Memantine Accord byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Memantine Accord zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

## **Další informace o přípravku Memantine Accord:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Memantine Accord platné v celé Evropské unii dne 04. prosince 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Memantine Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Memantine Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2013.