



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579941/2013
EMA/H/C/0002766

EPAR - sammendrag for offentligheden

Memantine Accord

memantin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Memantine Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Memantine Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Memantine Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Memantine Accord, og hvad anvendes det til?

Memantine Accord er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof memantin. Det anvendes til behandling af moderat til svær Alzheimers sygdom, som er en hjernesygdom (en form for demens), der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Memantine Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Memantine Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Axura. Flere oplysninger om generiske lægemidler med spørgsmål og svar kan du finde [her](#).

Hvordan anvendes Memantine Accord?

Memantine Accord leveres som tabletter (5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg) og udleveres kun efter recept.

Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Behandlingen bør kun iværksættes, hvis patienten har en omsorgsgiver, der regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Memantine Accord.

Memantine Accord skal gives én gang dagligt på samme klokkeslæt hver dag. For at undgå bivirkninger øges dosis af Memantine Accord gradvist i løbet af de tre første uger af behandlingen: I den første uge er den daglige dosis 5 mg, i den anden uge er den 10 mg, og i den tredje uge er den 15

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



mg. Fra uge fire og fremover er den anbefalede vedligeholdelsesdosis 20 mg én gang dagligt. Tolerance og dosis bør vurderes inden for 3 måneder efter behandlingens start, og herefter bør der regelmæssigt igen tages stilling til fordelene ved at fortsætte behandlingen med Memantine Accord. Ved moderat eller svær nyresygdom kan lavere dosis være nødvendig.

Hvordan virker Memantine Accord?

Det aktive stof i Memantine Accord, memantin, er et lægemiddel mod demens. Årsagen til Alzheimers sygdom er ukendt, men den hukommelsessvækkelse, sygdommen medfører, menes at skyldes forstyrrelse af signaler i hjernen.

Memantin virker ved at blokere NMDA- (*N*-methyl-D-aspartat-) receptorerne, som signalstoffet glutamat normalt bindes til. Signalstoffer er kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at meddele sig til hinanden. Hukommelsessvækkelsen ved Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med ændringer i signaloverførslen via glutamat i hjernen. Memantin blokerer NMDA-receptorerne. Derved forbedres signaloverførslen i hjernen, så symptomerne på Alzheimers sygdom mindskes.

Hvordan blev Memantine Accord undersøgt?

Virksomheden fremlagde data om lægemidlets opløselighed, sammensætning og optagelse i kroppen. Der krævedes ikke yderligere undersøgelser hos patienter, fordi Memantine Accord blev påvist at være af tilsvarende kvalitet som referencelægemidlet Axura og at være bioækvivalent med dette. At lægemidlerne er bioækvivalente, vil sige, at de forventes at frembringe samme mængde aktivt stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Memantine Accord?

Da Memantine Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor er Memantine Accord blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Memantine Accord er af sammenlignelig kvalitet og anses for at være bioækvivalent med Axura. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Axura. Udvalget anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Memantine Accord?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Memantine Accord anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Memantine Accord er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Memantine Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Memantine Accord den 04. december 2013.

Den fuldstændige EPAR for Memantine Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Memantine Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2013.