



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Memantin Accord

## Memantin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Memantin Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Memantin Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Memantin Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Memantin Accord und wofür wird es angewendet?

Memantin Accord ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Memantin enthält. Es wird zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet, eine Art von Demenz (eine Störung der Gehirnfunktion), die in fortschreitendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Memantin Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Memantin Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Axura, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie im Frage-und-Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Memantin Accord angewendet?

Memantin Accord ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Memantin Accord durch den Patienten überwacht.



Memantin Accord sollte einmal täglich jeweils zur selben Tageszeit verabreicht werden. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, wird die Dosierung von Memantin Accord über die ersten drei Wochen der Behandlung allmählich gesteigert: In der ersten Woche beträgt die Dosis 5 mg, in der zweiten 10 mg und in der dritten 15 mg. Ab der vierten Woche beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis einmal täglich 20 mg. Die Verträglichkeit und die Dosis sollten innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Behandlung einer Bewertung unterzogen werden; danach sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Behandlung mit Memantin Accord regelmäßig neu bewertet werden. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen verringert werden.

## **Wie wirkt Memantin Accord?**

Der Wirkstoff in Memantin Accord, Memantin, ist ein Antidementivum (Arzneimittel gegen Demenz). Die Ursache der Alzheimer-Krankheit ist unbekannt, doch es wird vermutet, dass der mit der Krankheit einhergehende Gedächtnisverlust auf eine Störung der Signalübertragung im Gehirn zurückzuführen ist.

Memantin blockiert spezielle Rezeptoren im Gehirn, so genannte *N*-Methyl-D-Aspartat-Rezeptoren (NMDA-Rezeptoren), an die sich der Neurotransmitter Glutamat normalerweise anhängt. Neurotransmitter sind biochemische Botenstoffe im Nervensystem, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Veränderungen in der Art und Weise, wie Glutamat die Signale im Gehirn überträgt, sind mit dem bei der Alzheimer-Krankheit beobachteten Gedächtnisverlust in Zusammenhang gebracht worden. Durch Blockieren der NMDA-Rezeptoren verbessert Memantin die Signalübertragung im Gehirn und lindert die Symptome der Alzheimer-Krankheit.

## **Wie wurde Memantin Accord untersucht?**

Das Unternehmen legte Daten zur Löslichkeit und Zusammensetzung des Arzneimittels sowie zu dessen Resorption im Körper vor. Es waren keine zusätzlichen Studien bei Patienten erforderlich, da sich Memantin Accord als von vergleichbarer Qualität wie das Referenzarzneimittel, Axura, erwies und als mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent erachtet wird. „Bioäquivalent“ bedeutet, dass zu erwarten ist, dass diese Arzneimittel im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Memantin Accord verbunden?**

Da Memantin Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Memantin Accord zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Memantin Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Axura vergleichbare Qualität aufweist und mit Axura bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Axura die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl, dass Memantin Accord für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Memantin Accord ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Memantin Accord so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Memantin Accord aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Memantin Accord**

Am 04. Dezember 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Memantin Accord in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Memantin Accord finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Memantin Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2013 aktualisiert.