



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Memantine Accord

## memantiin

See on ravimi Memantine Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Memantine Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Memantine Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Memantine Accord ja milleks seda kasutatakse?

Memantine Accord on ravim, mis sisaldab toimeainena memantiini. Seda kasutatakse mõõduka või raske Alzheimeri tõve ravis. See on dementsuse (teatud ajuhäire) liik, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Memantine Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Memantine Accord on sarnane võrdlusravimiga Axura, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Memantine Accordi kasutatakse?

Memantine Accord on retseptiravim, mida turustatakse tablettidena (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg).

Ravi tohib alustada üksnes Alzheimeri tõvega patsientide diagnoosimise ja ravi kogemusega arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient Memantine Accordi kasutab.

Memantine Accordi peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse Memantine Accordi annust esimese kolme ravinädala jooksul järk-järgult: esimesel nädalal on annus 5 mg, teisel 10 mg ning kolmandal 15 mg. Alates neljandast nädalast on soovitatav säilitusannus 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi taluvust ja annust tuleb hinnata 3 kuu jooksul alates ravi algusest, seejärel tuleb Memantine Accordiga ravi jätkamise kasulikkust regulaarselt



uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada.

## **Kuidas Memantine Accord toimib?**

Memantine Accordi toimeaine memantiin on dementsuse ravim. Alzheimeri tõve tekkepõhjus ei ole teada, kuid mälukaotus selle haiguse korral arvatakse tulenevat aju närviimpulsside häiretest.

Memantiini toime seisneb selles, et see blokeerib teatud retseptoreid (NMDA-retseptoreid), millele tavaliselt kinnitub neurotransmitter glutamaat. Neurotransmitterid on närvisüsteemi keemilised ained, mis vahendavad signaale närvirakkude vahel. Alzheimeri tõve korral täheldatud mälukaotust on seostatud muutustega viisis, kuidas glutamaat ajus signaale edastab. NMDA-retseptorite blokeerimisega parandab memantiin signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

## **Kuidas Memantine Accordi uuriti?**

Ettevõtte esitas andmed ravimi lahustuvuse, koostise ja imendumise kohta. Lisauuringuid patsientidega ei olnud vaja, sest tõendatud on Memantine Accordi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Axura. Bioekvivalentne tähendab, et ravimid tekitavad organismis eeldatavalt sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Memantine Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Memantine Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Memantine Accord heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Memantine Accordi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Axura. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Axura korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Memantine Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Memantine Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Memantine Accordi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati Memantine Accordi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Memantine Accordi kohta**

Euroopa Komisjon andis Memantine Accordi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 04. detsembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Memantine Accordi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Memantine Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2013.