



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Memantine Accord

memantiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Memantine Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Memantine Accordin käytöstä.

Potilas saa Memantine Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Memantine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Memantine Accord on lääke, jonka vaikuttava aine on memantiini. Se on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Alzheimerin tauti on yksi dementiaan tyyppeihin (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen.

Memantine Accord on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Memantine Accord on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Axura. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Memantine Accordia käytetään?

Memantine Accordia on saatavana tabletteina (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee valvoa hoitoa. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo Memantine Accordin ottamista säännöllisesti.

Memantine Accordia annetaan kerran päivässä samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Memantine Accord -annosta lisätään vähitellen hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ensimmäisen viikon aikana annos on 5 mg, toisen viikon aikana se on 10 mg ja kolmannen viikon aikana se on 15 mg. Neljännestä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran



päivässä. Annoksen siedettävyyden ja suuruuden arvioitava kolmen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen Memantine Accord -hoidon jatkamisen hyötyjä on säännöllisesti arvioitava uudelleen. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö.

Miten Memantine Accord vaikuttaa?

Memantine Accordin vaikuttava aine memantiini on dementiaalääke. Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta siihen liittyvän muistinmenetyksen arvellaan johtuvan aivojen viestisignaalien häiriöstä.

Memantiini toimii salpaamalla N-metyyli-D-aspartaatiin (NMDA) reseptoreja, joihin välittäjäaine glutamaatti tavallisesti kiinnittyy. Välittäjäaineet ovat hermostojärjestelmän kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Muutokset tavassa, jolla glutamaatti välittää signaaleja aivoissa, on yhdistetty Alzheimerin taudissa esiintyvään muistinmenetykseen. Salpaamalla NMDA-reseptorit memantiini vaikuttaa parantavasti signaalien kulkuun aivoissa ja lievittää näin Alzheimerin taudin oireita.

Miten Memantine Accordia on tutkittu?

Lääkeyhtiö toimitti tietoa lääkkeen liukoisuudesta, koostumuksesta ja imeytymisestä elimistöön. Lisätutkimuksia potilailta ei tarvittu, sillä Memantine Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti alkuperäisvalmiste Axuraa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Kahden lääkkeen katsotaan olevan biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Memantine Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Memantine Accord on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Memantine Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Memantine Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Axuraa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Axuran tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Memantine Accordille EU: ssa.

Miten voidaan varmistaa Memantine Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Memantine Accordin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Memantine Accordia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettuja asianmukaisia varotoimia.

Muita tietoja Memantine Accordista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Memantine Accordia varten 04. joulukuuta 2013.

Memantine Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoja Memantine Accord -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2013.