



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Memantine Accord

memantin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Memantine Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Memantine Accord.

Praktične informacije o korištenju lijeka Memantine Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Memantine Accord i za što se koristi?

Memantine Accord je lijek koji sadrži djelatnu tvar memantin. Koristi se za liječenje bolesnika s umjerenom do ozbiljnom Alzheimerovom bolesti, tipom demencije (moždanog poremećaja) koji postepeno utječe na pamćenje, intelektualnu sposobnost i ponašanje.

Memantine Accord je „generički lijek“. To znači da je Memantine Accord sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Axura. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Memantine Accord koristi?

Memantine Accord dostupan je kao tablete (5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg) i izdaje se samo na liječnički recept.

Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove bolesti. Terapiju treba započeti samo ako je dostupan njegovatelj koji će redovito nadzirati bolesnikovo uzimanje lijeka Memantine Accord.

Memantin Accord treba primjenjivati jednom dnevno i potrebno ga je uzimati svaki dan u isto vrijeme. Da bi se spriječile nuspojave, doza lijeka Memantine Accord postepeno se povećava tijekom prva tri tjedna liječenja: tijekom prvog tjedna dnevna doza iznosi 5 mg, u drugom tjednu doza iznosi 10 mg, a



tijekom trećeg tjedna 15 mg. Nakon četvrtog tjedna preporuča se doza održavanja od 20 mg jedanput dnevno. Tolerancija i doza moraju se procijeniti unutar tri mjeseca nakon početka liječenja, te se od tada koristi kontinuiranog liječenja lijekom Memantine Accord moraju ponovno redovito procjenjivati. Doza će se možda morati smanjiti u bolesnika koji imaju umjerene do ozbiljne probleme s bubrezima.

Kako djeluje Memantine Accord?

Djelatna tvar u lijeku Memantine Accord, memantin, je lijek protiv demencije. Uzrok Alzheimerove bolesti nije poznat, no vjeruje se da gubitak pamćenja u bolesti nastupa zbog poremećaja glasničkih signala u mozgu.

Memantin djeluje blokirajući receptore naziva receptori *N*-metil-D-aspartata (NMDA), na koje se normalno veže neurotransmiter glutamata. Neurotransmiteri su kemikalije u živčanom sustavu koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Promjene u načinu na koji glutamat odašilje signale unutar mozga povezani su s gubitkom pamćenja uočenim u Alzheimerovoj bolesti. Inhibirajući receptore NMDA, memantin poboljšava prijenos signala u mozgu i smanjuje simptome Alzheimerove bolesti.

Kako se Memantine Accord ispitivao?

Farmaceutska tvrtka dostavila je podatke o topljivosti lijeka, sastavu i apsorpciji u tijelu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja u bolesnika s obzirom da je dokazano da je Memantine Accord usporedive kvalitete te se smatra bioekvivalentom referentnog lijeka, Axura. „Bioekvivalent“ znači da se očekuje od lijeka da stvara iste koncentracije djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici lijeka Memantine Accord?

Budući da je Memantine Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegovi koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Memantine Accord odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Memantine Accord posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Axura. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Axura, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Povjerenstvo je preporučilo odobrenje lijeka Memantine Accord za korištenje u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Memantine Accord?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Memantine Accord koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana sigurnosne informacije uključene su u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku Memantine Accord, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o lijeku Memantine Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Memantine Accord vrijedi na prostoru Europske unije od 04. prosinca 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Memantine Accord može se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human

[medicines/European public assessment reports](#). Više informacija o liječenju lijekom Memantine Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek se također može naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 12.2013.