



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772799/2013  
EMEA/H/C/002766

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Memantine Accord

memantin

Ez a dokumentum a Memantine Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Memantine Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Memantine Accord alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

## Milyen típusú gyógyszer a Memantine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Memantine Accord egy olyan gyógyszer, amely hatóanyagként memantint tartalmaz. Mérsékeltен súlyos és súlyos Alzheimer-kór kezelésére használják, amely a demencia (egy agyi rendellenesség) egyik típusa, amely fokozatosan fejti ki a hatását az emlékezőképességre, az értelmi képességekre és a viselkedésre.

A Memantine Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Memantine Accord megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Axura nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni a Memantine Accord-ot?

A Memantine Accord tablettá (5 mg, 10 mg, 15 mg és 20 mg) formájában, és csak receptre kapható.

A kezelést csak az Alzheimer-kór diagnosztikában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el és felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy.



A Memantine Accord-ot naponta egyszer kell bevenni, minden nap azonos időpontban. A mellékhatások megelőzése érdekében a Memantine Accord adagját fokozatosan növelik a kezelés első három hete alatt: az első héten a napi adag 5 mg, a második héten 10 mg, a harmadik héten pedig 15 mg. A negyedik héttől kezdve az ajánlott fenntartó dózis 20 mg, naponta egyszer. A kezelés megkezdésétől számított három hónapon belül ellenőrizni kell az adagot és azt, hogy a beteg jól tolerálja-e a gyógyszert, valamint ettől az időponttól kezdve rendszeres időközönként értékelni kell az Memantine Accord kezelés folytatásának előnyeit. Közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a dózis csökkentésére lehet szükség.

## **Hogyan fejt ki hatását a Memantine Accord?**

A Memantine Accord hatóanyaga, a memantin egy demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-kór oka ismeretlen, de a memóriavesztést a feltételezések szerint a jelátvitel zavara okozza az agyban.

A memantin az úgynevezett *N*-metil-D-aszpartát (NMDA) receptorok blokkolásával fejt ki a hatását, amelyekhez a glutamát neurotranszmitter kötődik normál körülmények között. A neurotranszmitterek olyan, az idegrendszerben található vegyi anyagok, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. A glutamát agyon belüli jelátvitelében történő változások összefüggésben vannak az Alzheimer-kórnál tapasztalható memóriaromlással. Az NMDA receptorok blokkolásával a memantin javítja a jelátvitelt az agyban, és csökkenti az Alzheimer-kór tüneteit.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Memantine Accord-ot?**

A vállalat adatokat bocsátott rendelkezésre a gyógyszer oldhatóságáról, összetételéről és a szervezetben történő felszívódásáról. Nem volt szükség további, betegek részvételével végzett tanulmányokra, mivel a Memantine Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel, az Axura-val. A „biológiai egyenértékűség” azt jelenti, hogy a gyógyszerek várhatóan ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Memantine Accord alkalmazása?**

Mivel a Memantine Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Memantine Accord forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Memantine Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Axura-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Axura-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Memantine Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedéseket hoztak a Memantine Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Memantine Accord lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Memantine Accord-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

## **A Memantine Accord-dal kapcsolatos egyéb információ:**

2013. december 04- én az Európai Bizottság a Memantine Accord-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Memantine Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Memantine Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2013.