



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Memantine Accord

memantina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Memantine Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Memantine Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Memantine Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Memantine Accord?

Memantine Accord è un medicinale che contiene il principio attivo memantina. È utilizzato per il trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave. La malattia di Alzheimer è un tipo di demenza (un disturbo del cervello) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettuale e comportamento.

Memantine Accord è un medicinale "generico". Questo significa che Memantine Accord è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Axura. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Memantine Accord?

Memantine Accord è disponibile in compresse (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer. Il trattamento va cominciato solo se è disponibile un assistente che verifichi regolarmente l'uso di Memantine Accord da parte del paziente.

Memantine Accord deve essere somministrato una volta al giorno, sempre alla stessa ora. Per evitare effetti indesiderati, la dose di Memantine Accord viene gradualmente aumentata nell'arco delle prime tre settimane di trattamento: la dose giornaliera è di 5 mg per la prima settimana, 10 mg per la



seconda settimana e 15 mg per la terza settimana. A partire dalla quarta settimana, la dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta al giorno. La tolleranza e la dose devono essere valutate a tre mesi di distanza dall'inizio del trattamento. Da quel momento in poi i benefici della continuazione della terapia con Memantine Accord vanno riesaminati regolarmente. In pazienti con problemi renali moderati o gravi può essere necessario ridurre la dose.

Come agisce Memantine Accord?

Il principio attivo di Memantine Accord, memantina, è un farmaco antidemenza. La causa della malattia di Alzheimer non è nota, tuttavia si ritiene che la perdita di memoria ad essa associata sia dovuta a un disturbo nella trasmissione dei segnali all'interno del cervello.

La memantina agisce bloccando particolari tipi di recettori, detti recettori N-metil-D-aspartato (NMDA), ai quali normalmente si lega il glutammato, un neurotrasmettitore. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche presenti nel sistema nervoso che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le alterazioni nel modo in cui il glutammato trasmette i segnali all'interno del cervello sono state poste in relazione con la perdita di memoria osservata nella malattia di Alzheimer. Bloccando i recettori NMDA, la memantina migliora la trasmissione dei segnali nel cervello e riduce i sintomi della malattia di Alzheimer.

Quali studi sono stati effettuati su Memantine Accord?

La ditta ha fornito dati sulla solubilità, la composizione e l'assorbimento del medicinale nell'organismo. Non sono stati richiesti ulteriori studi su pazienti poiché Memantine Accord ha dimostrato di avere una qualità comparabile ed è considerato bioequivalente al medicinale di riferimento, Axura.

"Bioequivalente" significa che i medicinali dovrebbero produrre gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Memantine Accord?

Poiché Memantine Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Memantine Accord è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Memantine Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili ed è considerato bioequivalente ad Axura. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Axura, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Memantine Accord nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Memantine Accord?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Memantine Accord sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Memantine Accord sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Memantine Accord

Il 04 dicembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Memantine Accord, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Memantine Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Memantine Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2013.