



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Memantine Accord

memantinas

Šis dokumentas yra Memantine Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Memantine Accord.

Praktinės informacijos apie Memantine Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Memantine Accord ir kam jis vartojamas?

Memantine Accord – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino. Jis skirtas gydyti pacientus, sergančius vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga – viena iš demencijos (galvos smegenų veiklos sutrikimo) formų, palaipsniui pažeidžiančia atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Memantine Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Memantine Accord panašus į referencinį vaistą Axura, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Memantine Accord?

Memantine Accord tiekiamas tabletėmis (5, 10, 15 ir 20 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, jei šalia yra slaugytojas, nuolat stebintis, kaip pacientas vartoja Memantine Accord.

Memantine Accord reikia vartoti kartą per parą, kasdien tuo pačiu metu. Siekiant išvengti šalutinio poveikio, Memantine Accord dozė palaipsniui didinama tris pirmąsias gydymo savaites: pirmąją savaitę skiriama 5 mg, antrąją – 10 mg, o trečiąją savaitę – 15 mg paros dozė. Nuo ketvirtosios savaitės



rekomenduojama palaikomoji vaisto dozė – 20 mg kartą per parą. Praėjus trims mėnesiams nuo gydymo pradžios reikia įvertinti, kaip pacientas toleruoja vaistą ir ar tinka jam paskirta vaisto dozė; vėliau reikėtų reguliariai vertinti, ar tolesnis gydymas Memantine Accord būtų naudingas. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams vaisto dozė gali reikėti sumažinti.

Kaip veikia Memantine Accord?

Veiklioji Memantine Accord medžiaga memantinas yra vaistas nuo demencijos. Kas sukelia Alzheimerio ligą, nežinoma, tačiau manoma, kad sergant šia liga, atmintis prastėja sutrikus informacijos signalų perdavimui galvos smegenyse.

Memantinas blokuoja tam tikrus receptorių, vadinamus *N*-metil-D-aspartato (NMDA) receptoriais, prie kurių paprastai jungiasi neuromediatorius gliutamatas. Neuromediatoriai – tai nervų sistemos cheminės medžiagos, dėl kurių nervų ląstelės gali perduoti viena kitai signalus. Nustatyta, jog gliutamato signalų perdavimo galvos smegenyse pokyčiai susiję su atminties prastėjimu sergant Alzheimerio liga. Blokuodamas NMDA receptorių memantinas gerina signalų perdavimą galvos smegenyse ir palengvina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Memantine Accord?

Bendrovė patikė duomenis apie vaisto tirpumą, sudėtį ir įsisavinimą organizme. Atlikti papildomų tyrimų su pacientais nereikėjo, nes buvo įrodyta, kad Memantine Accord yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas Axura ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. „Biologiškai ekvivalentiškas“ reiškia, kad vartojant šiuos vaistus, žmogaus organizme turėtų susidaryti tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Memantine Accord nauda ir rizika?

Kadangi Memantine Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Memantine Accord patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Memantine Accord yra panašios kokybės kaip Axura ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Axura, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Memantine Accord ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Memantine Accord vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Memantine Accord vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Memantine Accord preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Memantine Accord

Europos Komisija 2013 m. gruodžio 04 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Memantine Accord rinkodaros leidimą.

Išsamų Memantine Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Memantine Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-12.