



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Memantine Accord*

memantīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Memantine Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Memantine Accord* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Memantine Accord* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Memantine Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Memantine Accord* un kāpēc tās lieto?**

*Memantine Accord* ir zāles, kas kā aktīvo vielu satur memantīnu. Tās lieto, lai ārstētu pacientus, kuriem ir vidēji smaga līdz smaga Alcheimera slimība – demences veids (galvas smadzeņu slimība), kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību.

*Memantine Accord* ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Memantine Accord* ir līdzīgas atsauces zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Axura*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kā lieto *Memantine Accord*?**

*Memantine Accord* ir pieejamas tablešu veidā (5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg) un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Alcheimera slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā. Ārstēšanu drīkst sākt tikai tad, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Memantine Accord*.

*Memantine Accord* jālieto vienreiz dienā vienā un tai pašā laikā katru dienu. Lai novērstu blakusparādības, *Memantine Accord* devu pakāpeniski palielina pirmo trīs ārstēšanas nedēļu laikā: pirmajā nedēļā dienas deva ir 5 mg; otrajā nedēļā tā ir 10 mg, bet trešajā nedēļā – 15 mg. Sākot ar ceturto nedēļu, ieteicamā balstdeva ir 20 mg vienreiz dienā. Panesamība un deva jānovērtē trīs



mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, un turpmāk ārstēšanas ar *Memantine Accord* turpināšanas ieguvumi regulāri jāpārvērtē. Pacientiem, kuriem ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi, deva, iespējams, jāsamazina.

## **Kā *Memantine Accord* darbojas?**

*Memantine Accord* aktīvā viela memantīns ir pretdeģenerācijas līdzeklis. Alzheimerera slimības cēlonis nav zināms, bet pastāv uzskats, ka atmiņas zudumu šīs slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi galvas smadzenēs.

Memantīns darbojas, bloķējot receptorus, kurus dēvē par *N*-metil-D-aspartāta (NMDA) receptoriem, pie kuriem parasti piesaistās neiromediatoru glutamāts. Neiromediatoru ir ķīmiskas vielas nervu sistēmā, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Pārmaiņas veidā, kā glutamāts nodrošina signālu pārvadi galvas smadzenēs, saista ar Alzheimerera slimības gadījumā novēroto atmiņas zudumu. Bloķējot NMDA receptorus, memantīns uzlabo signālu pārvadi galvas smadzenēs un mazina Alzheimerera slimības simptomus.

## **Kā noritēja *Memantine Accord* izpēte?**

Uzņēmums sniedza datus par zāļu šķīdību, sastāvu un uzsūkšanos organismā. Papildu pētījumi pacientiem nebija nepieciešami, jo *Memantine Accord* bija pierādīta līdzīga kvalitāte un tās tiek uzskatītas par bioekvivalentām atsauces zālēm *Axura*. „Bioekvivalents” nozīmē, ka zāles organismā nodrošina tādu pašu aktīvās vielas līmeni.

## **Kāda ir *Memantine Accord* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Memantine Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Memantine Accord* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Memantine Accord* un *Axura* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Axura* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Memantine Accord* apstiprināt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Memantine Accord* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Memantine Accord* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Memantine Accord* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Memantine Accord***

Eiropas Komisija 2013. gada 04. decembrī izsniedza *Memantine Accord* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Memantine Accord* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Memantine Accord* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2013.