



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Memantine Accord

memantine

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Memantine Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Memantine Accord.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Memantine Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Memantine Accord u għal xiex jintuża?

Memantine Accord huwa medicina li fiha s-sustanza attiva memantine. Jintuża għall-kura ta' pazjenti b'marda ta' Alzheimer moderata sa gravi, li hija tip ta' dimenzja (disturb fil-moħħ) li bil-mod il-mod taffettwa l-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba.

Memantine Accord huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Memantine Accord huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Axura. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Memantine Accord?

Memantine Accord jiġi bħala pilloli (5 mg, 10 mg, 15 mg u 20 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-marda ta' Alzheimer. Il-kura għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna tiegħu ħsieb il-pazjent u li żżomm għajnejha regolarment fuq kif il-pazjent juża Memantine Accord.

Memantine Accord għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Sabiex jiġu evitati l-effetti sekondarji, id-doża ta' Memantine Accord tiżdied bil-mod il-mod matul l-ewwel tliet ġimgħat tal-kura: matul l-ewwel ġimgħa, id-doża tkun ta' 5 mg; fit-tieni ġimgħa din tkun ta' 10 mg; u matul it-tielet ġimgħa, id-



doża tkun ta' 15 mg. Mir-raba' ġimgħa 'l quddiem, id-doża rakkomandata tinzamm 20 mg darba kuljum. It-tolleranza u d-doża għandhom jiġu vvalutati fi żmien 3 xhur mill-bidu tal-kura, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji tal-kura b'Memantine Accord għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid fuq bażi regolari. Jista' jkun meħtieġ li titnaqqas id-doża f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliewi.

Kif jaħdem Memantine Accord?

Is-sustanza attiva f'Memantine Accord, il-memantina, hija medicina kontra d-dimenzja. Il-kawża tal-marda ta' Alzheimer mhijiex magħrufa, iżda huwa maħsub li t-telf tal-memorja fil-marda jiġi kkawżat minn disturb fit-trażmissjoni tas-sinjali fil-moħħ.

Memantina taħdem billi timblokka tipi ta' riċetturi msejġha riċetturi ta' *N*-methyl-D-aspartate (NMDA), li s-soltu jeħel magħhom in-newrotrażmettitor glutamat. In-newrotrażmettitori huma sustanzi kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Instabet konnessjoni bejn it-tibdil fil-mod kif il-glutamat jitrażmetti s-sinjali fil-moħħ u t-telf tal-memorja osservat fil-marda ta' Alzheimer. Billi timblokka r-riċetturi NMDA, il-memantina ttejjeb it-trażmissjoni tas-sinjali fil-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda ta' Alzheimer.

Kif ġie studjat Memantine Accord?

Il-kumpanija pprovdiet dejta dwar is-solubilità, il-kompożizzjoni u l-assorbiment tal-medicina fil-ġisem. Ma kien jinħtieġ l-ebda studju addizzjonali fil-pazjenti peress li Memantine Accord intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa meqjus bħala bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Axura.

'Bijoeqivalenti' tfisser li l-medicini huma mistennija li jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Memantine Accord?

Minħabba li Memantine Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għal xiex ġie approvat Memantine Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Memantine Accord wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa meqjus bijoekwivalenti għal Axura. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Axura, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Memantine Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Memantine Accord?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Memantine Accord jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Memantine Accord, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Memantine Accord

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Memantine Accord fil-04 Diċembru 2013.

L-EPAR s'hih għal Memantine Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Memantine Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'12-2013.