



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Memantine Accord

memantine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Memantine Accord. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Memantine Accord.

Voor praktische informatie over het gebruik van Memantine Accord dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Memantine Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Memantine Accord is een geneesmiddel dat de werkzame stof memantine bevat. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, een vorm van dementie (een hersenaandoening) waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert.

Memantine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Memantine Accord gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Axura. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Hoe wordt Memantine Accord gebruikt?

Memantine Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De behandeling met Memantine Accord moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de diagnosestelling en behandeling van de ziekte van Alzheimer. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die regelmatig kan controleren of de patiënt Memantine Accord inneemt.



Memantine Accord moet eenmaal daags worden gegeven, steeds op hetzelfde moment van de dag. Ter voorkoming van bijwerkingen wordt de dosis Memantine Accord gedurende de eerste drie weken geleidelijk verhoogd: van de startdosis van 5 mg eenmaal daags in de eerste week naar een dosis van 10 mg eenmaal daags in de tweede week en een dosis van 15 mg eenmaal daags in de derde week. Vanaf de vierde week is de aanbevolen onderhoudsdosis 20 mg eenmaal daags. Binnen drie maanden na de start van de behandeling moet de dosering worden beoordeeld en worden gecontroleerd of het middel goed wordt verdragen; vervolgens dient regelmatig te worden nagegaan wat de baten van voortzetting van de behandeling met Memantine Accord zijn. De dosis moet eventueel worden verlaagd bij patiënten met een matige of ernstige nierfunctiestoornis.

Hoe werkt Memantine Accord?

De werkzame stof in Memantine Accord, memantine, is een middel tegen dementie. De oorzaak voor de ziekte van Alzheimer is onbekend, maar men vermoedt dat het bij deze ziekte voorkomende geheugenverlies veroorzaakt wordt door een storing van de signaaloverdracht in de hersenen.

Memantine werkt door receptoren met de naam *N*-methyl-D-aspartaat- (NMDA-) receptoren te blokkeren waaraan zich gewoonlijk de neurotransmitter glutamaat hecht. Neurotransmitters zijn chemische stoffen in het zenuwstelsel met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Men heeft het geheugenverlies dat bij de ziekte van Alzheimer optreedt, in verband kunnen brengen met een verandering in de manier waarop glutamaat signalen in de hersenen doorgeeft. Door de NMDA-receptoren te blokkeren verbetert memantine de signaaloverdracht in de hersenen en worden de symptomen van de ziekte van Alzheimer verlicht.

Hoe is Memantine Accord onderzocht?

De firma heeft gegevens over de oplosbaarheid, samenstelling en absorptie in het lichaam van het geneesmiddel overgelegd. Er waren geen aanvullend onderzoeken bij patiënten noodzakelijk aangezien is aangetoond dat Memantine Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en beschouwd wordt als biologisch gelijkwaardig aan het referentiemiddel Axura. 'Biologisch gelijkwaardig' betekent dat de geneesmiddelen naar verwachting dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Memantine Accord?

Aangezien Memantine Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Memantine Accord goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Memantine Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en wordt beschouwd als biologisch gelijkwaardig aan Axura. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Axura, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Memantine Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Memantine Accord te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Memantine Accord te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Memantine Accord veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Memantine Accord:

De Europese Commissie heeft op 04 december 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Memantine Accord verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Memantine Accord de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Memantine Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2013.