



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Memantine Accord

memantina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Memantine Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Memantine Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Memantine Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Memantine Accord e para que é utilizado?

O Memantine Accord é um medicamento que contém a substância ativa memantina. É utilizado para tratar doentes com doença de Alzheimer moderada a grave, um tipo de demência (doença do cérebro) que afeta progressivamente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

O Memantine Accord é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Axura. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Memantine Accord?

O Memantine Accord encontra-se disponível na forma de comprimidos (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde para monitorizar regularmente a toma do Memantine Accord pelo doente.

O Memantine Accord deve ser administrado uma vez ao dia, à mesma hora todos os dias. Para evitar o aparecimento de efeitos secundários, a dose do Memantine Accord deve ser aumentada gradualmente

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



ao longo das três primeiras semanas de tratamento: na primeira semana, a dose diária é de 5 mg, na segunda semana, de 10 mg e, na terceira semana, de 15 mg. A partir da quarta semana, a dose de manutenção recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. A tolerância e a dose devem ser avaliadas nos 3 meses após o início do tratamento, e a partir daí os benefícios da continuação do tratamento com o Memantine Accord devem ser reavaliados com regularidade. Pode ser necessária uma redução da dose no caso de doentes com problemas renais moderados a graves.

Como funciona o Memantine Accord?

A substância ativa presente no Memantine Accord, a memantina, é um medicamento antidemência. As causas da doença de Alzheimer não estão determinadas, mas pensa-se que a perda de memória associada à doença se deva a uma perturbação da transmissão dos sinais mensageiros no cérebro.

A memantina funciona através do bloqueio de um tipo de recetores (recetores *N*-metil-D-aspartato ou NMDA), a que normalmente se liga o neurotransmissor glutamato. Os neurotransmissores são substâncias químicas do sistema nervoso que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. Alterações na forma como o glutamato transmite os sinais do cérebro foram associadas à perda de memória observada na doença de Alzheimer. Através do bloqueio dos recetores NMDA, a memantina melhora a transmissão de sinais no cérebro e reduz os sintomas da doença de Alzheimer.

Como foi estudado o Memantine Accord?

A empresa forneceu dados relacionados com a solubilidade, composição e absorção do medicamento no organismo. Não foram necessários estudos adicionais em doentes, dado que foi demonstrado que o Memantine Accord tem uma qualidade comparável e é considerado bioequivalente ao medicamento de referência, o Axura. «Bioequivalente» significa que se prevê que os medicamentos produzam os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Memantine Accord?

Uma vez que o Memantine Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Memantine Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Memantine Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Axura. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Axura, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Memantine Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Memantine Accord?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Memantine Accord. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Memantine Accord, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Memantine Accord

Em 04 de dezembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Memantine Accord.

O EPAR completo sobre o Memantine Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Memantine Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2013.