



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Memantine Accord

memantină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Memantine Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Memantine Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Memantine Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Memantine Accord și pentru ce se utilizează?

Memantine Accord este un medicament care conține substanța activă memantină. Acesta se utilizează în tratamentul pacienților cu boala Alzheimer moderată până la severă, un tip de demență (disfuncție cerebrală) care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Memantine Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Memantine Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Axura. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Cum se utilizează Memantine Accord?

Memantine Accord este disponibil sub formă de comprimate (5 mg, 10 mg, 15 mg și 20 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul bolii Alzheimer. Tratamentul trebuie inițiat doar dacă există un îngrijitor care să monitorizeze cu regularitate utilizarea de către pacient a Memantine Accord.

Memantine Accord trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră. Pentru a preveni efectele secundare, doza de Memantine Accord este crescută treptat în cursul primelor trei săptămâni de



tratament: în prima săptămână, doza este de 5 mg, în a doua, de 10 mg, iar în cea de-a treia, de 15 mg. Începând cu săptămâna a patra, doza de întreținere recomandată este de 20 mg, o dată pe zi. Toleranța și doza trebuie evaluate într-un interval de trei luni după începerea tratamentului, iar după aceea beneficiile continuării tratamentului cu Memantine Accord trebuie reevaluate periodic. La pacienții care prezintă afecțiuni renale moderate sau severe poate fi necesară reducerea dozei.

### **Cum acționează Memantine Accord?**

Memantina, substanța activă din Memantine Accord, este un medicament împotriva demenței. Nu se cunoaște cauza bolii Alzheimer, dar se consideră că pierderea memoriei în această boală este cauzată de tulburări în transmiterea semnalelor la nivel cerebral.

Memantina acționează prin blocarea unor tipuri speciale de receptori, numiți receptori *N*-metil-D-aspartat (NMDA), de care se leagă în mod obișnuit neurotransmițătorul numit glutamat. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice prezente în sistemul nervos, care permit comunicarea între celulele nervoase. Pierderea memoriei observată în boala Alzheimer a fost legată de schimbarea modului în care glutamatul transmite semnalele la nivel cerebral. Prin blocarea receptorilor NMDA, memantina ameliorează transmiterea semnalelor la nivel cerebral și reduce simptomele bolii Alzheimer.

### **Cum a fost studiat Memantine Accord?**

Compania a prezentat date privind solubilitatea, compoziția și absorbția medicamentului în organism. Nu au fost necesare studii suplimentare pe pacienți, deoarece Memantine Accord a demonstrat o calitate comparabilă și este considerat bioechivalent cu medicamentul de referință, Axura. Se consideră că medicamentele „bioechivalente” produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

### **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Memantine Accord?**

Având în vedere că Memantine Accord este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

### **De ce a fost aprobat Memantine Accord?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Memantine Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Axura. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Axura, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Memantine Accord în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Memantine Accord?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Memantine Accord să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Memantine Accord, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Memantine Accord**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Memantine Accord, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 04 decembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Memantine Accord este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Memantine Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2013.