



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Memantine Accord

memantín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Memantine Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Memantine Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Memantine Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Memantine Accord a na čo sa používa?

Memantine Accord je liek, ktorý obsahuje účinnú látku memantín. Liek sa používa na liečbu pacientov so stredne závažnou až závažnou Alzheimerovou chorobou, čo je typ demencie (porucha mozgu), ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Liek Memantine Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Memantine Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Axura. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Memantine Accord užíva?

Liek Memantine Accord je k dispozícii vo forme tabliet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby. Liečba sa má začať len vtedy, ak je dostupný ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne sledovať, či pacient užíva liek Memantine Accord.

Liek Memantine Accord sa má užívať raz denne, každý deň v rovnakom čase. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Memantine Accord postupne zvyšuje počas prvých troch týždňov liečby: počas prvého týždňa sa podáva denná dávka 5 mg; počas druhého týždňa 10 mg a počas



tretieho týždňa 15 mg. Od štvrtého týždňa sa odporúča udržiavacia dávka 20 mg raz denne. Tolerancia a dávka sa majú posúdiť do troch mesiacov od začatia liečby, a potom sa má pravidelne posudzovať prínos pokračujúcej liečby liekom Memantine Accord. Je možné, že dávku bude potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Akým spôsobom liek Memantine Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Memantine Accord, memantín, je liek proti demencii. Príčina Alzheimerovej choroby nie je známa, predpokladá sa však, že strata pamäte pri tomto ochorení je zapríčinená narušením signálov prenášajúcich správy v mozgu.

Memantín účinkuje tak, že zablokuje určité typy receptorov, ktoré sa nazývajú N-metyl-D-aspartátové receptory (NMDA), na ktoré sa za normálnych okolností viaže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery sú chemické látky v nervovom systéme, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Zmeny v spôsobe, akým glutamát prenáša signály v mozgu, súvisia so stratou pamäte pozorovanou pri Alzheimerovej chorobe. Zablokovaním receptorov NMDA memantín zlepšuje prenos signálov v mozgu a zmiernuje príznaky Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Memantine Accord skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o rozpustnosti, zložení a absorpcii lieku v tele. Keďže sa preukázalo, že liek Memantine Accord má porovnateľnú kvalitu ako referenčný liek Axura a považuje sa za biologicky rovnocenný s týmto liekom, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie na pacientoch. Biologicky rovnocenný znamená, že lieky v tele vytvárajú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Memantine Accord?

Keďže liek Memantine Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Memantine Accord povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Memantine Accord s liekom Axura. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Axura, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Memantine Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Memantine Accord?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Memantine Accord bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Memantine Accord vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Memantine Accord

Dňa 04. decembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Memantine Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Memantine Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Memantine Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2013