



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136420/2013
EMA/H/C/002660

Резюме на EPAR за обществено ползване

Memantine Mylan

memantine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Memantine Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Memantine Mylan.

За практическа информация относно употребата на Memantine Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Memantine Mylan и за какво се използва?

Memantine Mylan е лекарство, което се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер, вид деменция (мозъчно нарушение), която постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението. Съдържа активното вещество мемантин (*memantine*).

Memantine Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Memantine Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Ебиха, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Memantine Mylan?

Memantine Mylan се предлага под формата на таблетки от 10 mg и 20 mg и се отпуска по лекарско предписание.

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Алцхаймер. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи за пациента и редовно наблюдава неговия прием на Memantine Mylan.



Memantine Mylan трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време. За да се предотвратят нежелани лекарствени реакции, дозата на Memantine Mylan се увеличава постепенно през първите три седмици от лечението: през първата седмица дозата е 5 mg; през втората седмица – 10 mg; а през третата седмица – 15 mg. От четвъртата седмица нататък препоръчителната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно. Поносимостта и дозировката трябва да се преоценят в рамките на три месеца от започване на лечението, а след това ползите от продължаване на лечението с Memantine Mylan трябва редовно да се преоценяват. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Memantine Mylan?

Активното вещество в Memantine Mylan, мемантин, е лекарство срещу деменция. Причината за болестта на Алцхаймер е неизвестна, но се смята, че загубата на памет при това заболяване се дължи на нарушено предаване на съобщителни сигнали в мозъка.

Мемантин действа, като блокира специални видове рецептори, наречени NMDA рецептори, с които обикновено се свързва невротрансмитерът глутамат. Невротрансмитерите са химични вещества в нервната система, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Предполага се, че промените в начина на предаването на сигнали в мозъка са свързани със загубата на памет, наблюдавана при болестта на Алцхаймер. Освен това свръхстимулиране на NMDA рецепторите може да доведе до увреждане или загиване на клетките. Като блокира NMDA рецепторите, мемантин подобрява предаването на сигнали в мозъка и намалява симптомите на болестта на Алцхаймер.

Как е проучен Memantine Mylan?

Тъй като Memantine Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Ebixa. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Memantine Mylan?

Тъй като Memantine Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Memantine Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Memantine Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Ebixa. Поради това CHMP счита, че както при Ebixa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Memantine Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Memantine Mylan?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Memantine Mylan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Memantine Mylan:

На 22 април 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Memantine Mylan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Memantine Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Memantine Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2013.