



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Memantine Mylan

memantin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Memantine Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Memantine Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Memantine Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Memantine Mylan, og hvad anvendes det til?

Memantine Mylan er et lægemiddel til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom, dvs. en type demens (en hjernesygdom), der gradvis påvirker hukommelse, intellektuelle evner og adfærd. Det indeholder det aktive stof memantin.

Memantine Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Memantine Mylan er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Ebixa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Memantine Mylan?

Memantine Mylan fås som tabletter (10 mg og 20 mg) og udleveres kun efter recept.

Behandling bør kun indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Behandlingen bør kun iværksættes, hvis en omsorgsgivende person regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Memantine Mylan.

Memantine Mylan bør gives én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. For at undgå bivirkninger øges dosis af Memantine Mylan gradvist i løbet af de tre første uger af behandlingen: I den første uge er dosis 5 mg, i den anden uge er den 10 mg, og i den tredje uge er den 15 mg. Fra uge fire og fremover er den anbefalede vedligeholdelsesdosis 20 mg



én gang dagligt. Tolerance og dosis bør vurderes inden for 3 måneder efter behandlingens start, og herefter bør fordelene ved at fortsætte behandlingen med Memantine Mylan regelmæssigt genvurderes. Ved moderat eller svær nyresygdom kan det være nødvendigt med en lavere dosis.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Memantine Mylan?

Det aktive stof i Memantine Mylan, memantin, er et lægemiddel mod demens. Årsagen til Alzheimers sygdom er ukendt, men den hukommelsessvækkelse, sygdommen medfører, menes at skyldes forstyrrelse af signaler i hjernen.

Memantin virker ved at blokere en bestemt type receptorer kaldet NMDA-receptorer, som signalstoffet glutamat normalt binder sig til. Neurotransmittere er kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden. Den hukommelsessvækkelse, der ses ved Alzheimers sygdom, er blevet sat i forbindelse med ændringer i signaloverførslen via glutamat i hjernen. Desuden kan overstimulering af NMDA-receptorerne medføre cellebeskadigelse eller -død. Memantin forbedrer signaloverførslen i hjernen ved at blokere NMDA-receptorerne, så symptomerne på Alzheimers sygdom mindskes.

Hvordan er Memantine Mylan blevet undersøgt?

Da Memantine Mylan er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Ebixa. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Memantine Mylan?

Da Memantine Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Memantine Mylan blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Memantine Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Ebixa. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Ebixa. Udvalget anbefalede, at Memantine Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Memantine Mylan?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Memantine Mylan, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Memantine Mylan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Memantine Mylan den 22. april 2013.

Den fuldstændige EPAR for Memantine Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Memantine Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2013.