



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Memantine Mylan

memantiin

See on ravimi Memantine Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Memantine Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Memantine Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Memantine Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Memantine Mylan kasutatakse mõõduka või raske Alzheimeri tõvega patsientide raviks. Alzheimeri tõbi on dementsuse (teatud ajuhäire) liik, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Ravim sisaldab toimeainena memantiini.

Memantine Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Memantine Mylan on sarnane võrdlusravimiga Ebixa, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Memantine Mylan kasutatakse?

Memantine Mylan on retseptiravim ja seda turustatakse 10 mg ja 20 mg tablettidena.

Ravi Memantine Mylaniga tohib alustada üksnes Alzheimeri tõvega patsientide diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient ravimit Memantine Mylan kasutab.

Ravimit Memantine Mylan peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse ravimi Memantine Mylan annust esimese kolme ravinädala jooksul järk-järgult: esimesel nädalal on annus 5 mg, teisel nädalal 10 mg ning kolmandal nädalal 15 mg. Alates neljandast nädalast on soovitatav säilitusannus 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi taluvust ja annust tuleb hinnata 3 kuu jooksul alates ravi algusest, seejärel

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



tuleb Memantine Mylaniga ravi jätkamist regulaarselt uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Memantine Mylan toimib?

Ravimi Memantine Mylan toimeaine memantiin on dementsuse ravim. Alzheimeri tõve tekkepõhjus ei ole teada, kuid mäluaotus selle haiguse korral arvatakse tulenevat aju närviimpulsside häiretest.

Memantiini toime seisneb selles, et see blokeerib teatud retseptoreid (NMDA-retseptoreid), millele tavaliselt kinnitub neurotransmitter glutamaat. Neurotransmitterid on närvisüsteemi keemilised ained, mis vahendavad signaale närvirakkude vahel. Alzheimeri tõve korral täheldatud mäluaotust on seostatud muudatustega viisis, kuidas glutamaat edastab ajus signaale. NMDA-retseptorite liigne stimuleerimine võib rakke kahjustada või hävitada. NMDA-retseptorite blokeerimisega parandab memantiin signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

Kuidas ravimit Memantine Mylan uuriti?

Et Memantine Mylan on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Ebixa. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Memantine Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Memantine Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Memantine Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Memantine Mylan võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Ebixa. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Ebixa korral, ületab ravimi Memantine Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Memantine Mylan kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Memantine Mylan kasutamise efektiivsus ja ohutus?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi Memantine Mylan ohutusteave koos vastavate ettevaatusabinõudega tervishoiuspetsialistidele ja patsientidele.

Muu teave ravimi Memantine Mylan kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Memantine Mylan müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. aprillil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Memantine Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Memantine Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi

infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.