



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Memantine Mylan

memantiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Memantine Mylan -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Memantine Mylanin käytöstä.

Potilas saa Memantine Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Memantine Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Memantine Mylan on lääke, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Se on yksi dementian muoto (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen. Lääkkeen vaikuttava aine on memantiini.

Memantine Mylan on ns. generinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Memantine Mylan on samanlainen kuin alkuperäislääke Ebixa, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Memantine Mylania käytetään?

Memantine Mylania saa 10 ja 20 mg:n tabletteina ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee valvoa hoitoa. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo säännöllisesti Memantine Mylanin ottamista.

Memantine Mylania annetaan kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Memantine Mylanin annosta lisätään vähitellen hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ensimmäisen viikon aikana annos on 5 mg, toisen viikon aikana 10 mg ja kolmannen viikon aikana 15 mg. Neljännestä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen siedettävyyden ja suuruuden arviointi on 3



kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen Memantine Mylan -hoidon jatkamisen hyötyjä on arvioitava säännöllisesti uudelleen. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Memantine Mylan vaikuttaa?

Memantine Mylanin vaikuttava aine memantiini on dementiaalääke. Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta siihen liittyvän muistin heikkenemisen arvellaan johtuvan aivojen viestisignaalien häiriöstä.

Memantiini toimii salpaamalla NMDA-reseptoreja, joihin välittäjäaine glutamaatti tavallisesti kiinnittyy. Välittäjäaineet ovat hermojärjestelmän kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Glutamaatin toiminnan muutokset aivojen hermovälityksessä on yhdistetty Alzheimerin taudissa esiintyviin muistihäiriöihin. NMDA-reseptorien liikastimulaatio voi myös johtaa solujen vaurioitumiseen tai kuolemaan. Salpaamalla NMDA-reseptorit memantiini vaikuttaa parantavasti signaalien kulkuun aivoissa ja lievittää näin Alzheimerin taudin oireita.

Miten Memantine Mylania on tutkittu?

Koska Memantine Mylan on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joiden tarkoituksena oli osoittaa sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Ebixaan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Memantine Mylanin hyöty-riskisuhde?

Koska Memantine Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Memantine Mylan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmänä oli, että Memantine Mylanin on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Ebixaan nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Ebixan tavoin sen edut ovat tunnistettuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Memantine Mylanille EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Memantine Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on Memantine Mylania koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Memantine Mylanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Memantine Mylania varten 22. huhtikuuta 2013.

Memantine Mylanin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Memantine Mylan -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2013.