



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Memantine Mylan

memantinas

Šis dokumentas yra Memantine Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Memantine Mylan.

Praktinės informacijos apie Memantine Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Memantine Mylan ir kam jis vartojamas?

Memantine Mylan – tai vaistas, kuriuo gydomi vidutinio sunkumo ar sunkios formos Alzheimerio liga sergantys pacientai. Ši liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui neigiamai veikianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino.

Memantine Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Ebixa, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Memantine Mylan?

Gaminamos Memantine Mylan 10 mg ir 20 mg tabletės ir jų įsigyti galima tik pateikus receptą.

Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, kai yra slaugytojas, nuolat prižiūriantis, kaip pacientas vartoja Memantine Mylan.

Memantine Mylan vartojama kartą per parą visada maždaug tuo pačiu metu. Norint išvengti šalutinio poveikio, Memantine Mylan dozė tris pirmąsias gydymo savaites didinama palaipsniui – pirmą savaitę skiriama 5 mg, antrą – 10 mg, trečią – 15 mg dozė. Nuo ketvirtos savaitės rekomenduojama palaikomoji vaisto dozė – 20 mg kartą per parą. Po 3



mėnesių nuo gydymo pradžios reikia įvertinti, kaip pacientas toleruoja vaistą, ir jo dozę. Vėliau Memantine Mylan gydymo nauda vertinama reguliariai. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozę gali reikėti sumažinti.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **Kaip veikia Memantine Mylan?**

Memantine Mylan veikioji medžiaga memantinas yra vaistas nuo demencijos. Alzheimerio ligos priežastys nėra žinomos, tačiau manoma, kad šia liga sergantis pacientas atmintį praranda sutrikus signalų perdavimui smegenyse.

Memantinas blokuoja tam tikrus receptorių (NMDA receptorių), prie kurių paprastai jungiasi neurotransmiteris gliutamatas. Neurotransmiteriai – tai nervų sistemos cheminės medžiagos, leidžiančios nervų ląstelėms perduoti signalus tarpusavyje. Nustatyta, jog gliutamato signalų perdavimo pokyčiai susiję su atminties prastėjimu sergant Alzheimerio liga. Be to, pernelyg didelis NMDA receptorių stimuliavimas gali pažeisti ląsteles ar jas sunaikinti. Blokuodamas NMDA receptorių memantinas pagerina signalų perdavimą smegenyse ir slopina Alzheimerio ligos simptomus.

### **Kaip buvo tiriamas Memantine Mylan?**

Kadangi Memantine Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Ebixa įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

### **Kokia yra Memantine Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Memantine Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl Memantine Mylan buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Memantine Mylan yra panašios kokybės kaip Ebixa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Ebixa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Memantine Mylan vartojimui ES.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Memantine Mylan vartojimą?**

Į Memantine Mylan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Memantine Mylan**

Europos Komisija 2013 m. balandžio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Memantine Mylan rinkodaros leidimą.

Išsamų Memantine Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Daugiau informacijos apie gydymą Memantine Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-04.