



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Memantine Mylan

## memantīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Memantine Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to atļaušanu Eiropas Savienībā, un to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Memantine Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Memantine Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Memantine Mylan* un kāpēc tās lieto?**

*Memantine Mylan* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēju līdz smagu Alzheimerā slimību – demences (smadzeņu darbības traucējuma) paveidu –, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību. Tās satur aktīvo vielu memantīnu.

*Memantine Mylan* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Memantine LEK* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Ebixa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kā lieto *Memantine Mylan*?**

*Memantine Mylan* ir pieejamas 10 mg un 20 mg tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze Alzheimerā slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir kopējs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Memantine Mylan*.

*Memantine Mylan* lieto vienreiz dienā, vienā un tai pašā laikā. Lai novērstu blakusparādības, pirmo trīs ārstēšanas nedēļu laikā *Memantine Mylan* devu palielina pakāpeniski: pirmajā nedēļā deva ir 5 mg, otrajā nedēļā tā ir 10 mg, bet trešajā nedēļā deva ir 15 mg. Sākot ar ceturto nedēļu, ieteicamā uzturošā deva ir 20 mg vienreiz dienā. Trīs mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākuma jāizvērtē šo zāļu panesamība un deva, un pēc tam *Memantine Mylan* terapijas nepieciešamība jāvērtē regulāri. Pacientiem, kam ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi, deva, iespējams, jāsamazina.



Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Memantine Mylan* darbojas?**

*Memantine Mylan* aktīvā viela memantīns ir pretdeģenerācijas zāles. Alzheimeras slimības cēlonis nav zināms, bet slimības izraisīto atmiņas zudumu skaidro ar signālu pārraides traucējumiem smadzenēs.

Memantīns iedarbojas, bloķējot īpašus receptorus, ko dēvē par *NMDA* receptoriem, kuriem parasti piesaistās neurotransmiters – glutamāts. Neurotransmiteri ir ķīmiskās vielas nervu sistēmā, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Izmaiņas veidā, kā glutamāts pārraida signālus smadzenēs, saista ar Alzheimeras slimības pacientiem novērojamo atmiņas zudumu. Turklāt *NMDA* receptoru pārmērīga stimulācija var izraisīt šūnu bojājumus vai bojāeju. Bloķējot *NMDA* receptorus, memantīns uzlabo signālu pārraidīšanu smadzenēs un mazina Alzheimeras slimības simptomus.

## **Kā noritēja *Memantine Mylan* izpēte?**

Tā kā *Memantine Mylan* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Ebixa*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

## **Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Memantine Mylan*?**

Nemot vērā, ka *Memantine Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Memantine Mylan* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Memantine Mylan* un *Ebixa* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Ebixa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Memantine Mylan* lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Memantine Mylan* lietošanu?**

Zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Memantine Mylan* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija *Memantine Mylan***

Eiropas Komisija 2013. gada 22. aprīlī izsniedza *Memantine Mylan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Memantine Mylan* *EPAR* teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Memantine Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2013.