



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Memantine Mylan

memantina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Memantine Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Memantine Mylan.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Memantine Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Memantine Mylan u għaxiex jintuża?

Memantine Mylan huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata sa gravi, tip ta' dimenzja (disturb fil-moħħ) li b'mod gradwali taffettwa l-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba. Dan fih is-sustanza attiva memantina.

Memantine Mylan huwa 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Memantine Mylan huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Ebixa. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Memantine Mylan?

Memantine Mylan jiġi f'pilloli ta' 10 mg u 20 mg u jista jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

It-trattament għandu jinbeda u jiġi monitorjat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament tal-marda ta' Alzheimer. It-trattament għandu jinbeda biss jekk hija disponibbli persuna li tiegħu hsieb tikkontrolla regolament l-użu ta' Memantine Mylan mill-pazjent.

Memantine Mylan għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Biex jiġu evitati effetti sekondarji, id-doża ta' Memantine Mylan tiżdied b'mod gradwali matul l-ewwel tliet ġimgħat tat-trattament: fl-ewwel ġimgħa d-doża tkun 5 mg; fit-tieni ġimgħa titla' għal 10 mg; u fit-tielet ġimgħa ssir 15 mg. Mir-raba' ġimgħa 'l quddiem id-doża rakkomandata tinzamm 20 mg darba kuljum. It-tolleranza u d-doża għandhom jiġu vvalutati fi żmien 3 xhur wara li jinbeda t-trattament, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji li jitkompla t-trattament b'Memantine Mylan

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



għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid fuq bażi regolari. Jista' jeħtieġ li titnaqqas id-doża f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliwi.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Memantine Mylan?

Is-sustanza attiva Memantine Mylan, il-memantina, hija medicina kontra d-dimenzja. Il-kawża tal-marda ta' Alzheimer mhijiex magħrufa, iżda huwa maħsub li t-telf tal-memorja fil-marda jiġi kkawżat minn disturb fit-trażmissjoni tas-sinjali fil-moħħ.

Il-memantina taħdem billi timblokka tipi speċjali ta' riċetturi msejha riċetturi NMDA li normalment jeħel magħhom in-newrotrażmettitur glutamat. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Instabet konnessjoni bejn it-tibdil fil-mod kif il-glutamat jitrażmetti s-sinjali fil-moħħ u t-telf tal-memorja osservat fil-marda ta' Alzheimer. Barra dan, stimolazzjoni żejda tar-riċetturi NMDA tista' twassal għall-ħsara fiċ-ċelluli jew għall-mewt. Billi timblokka r-riċetturi NMDA, il-memantina ttejjeb it-trażmissjoni ta' sinjali fil-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda ta' Alzheimer.

Kif ġie studjat Memantine Mylan?

Peress li Memantine Mylan huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testitjiet li jstabilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Ebixa. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Memantine Mylan?

Minħabba li Memantine Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Memantine Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Memantine Mylan għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Ebixa. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Ebixa, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Memantine Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Memantine Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Memantine Mylan, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor fuq Memantine Mylan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Memantine Mylan fil-04 April 2013.

L-EPAR sħiħ għall-Memantine Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal

aktar informazzjoni rigward il-kura b'Memantine Mylan , aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar fi 04-2013.