



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Memantine Mylan

memantina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Memantine Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Memantine Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Memantine LEK należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Memantine Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Memantine Mylan stosuje się w leczeniu pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby Alzheimera – rodzaju otępienia (choroba mózgu), które stopniowo prowadzi do zaburzeń pamięci, funkcji intelektualnych i zachowania. Lek zawiera substancję czynną panitumumab.

Lek Memantine Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Memantine Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Ebixa, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Memantine Mylan?

Memantine Mylan jest dostępny jako tabletki 10 mg i 20 mg wyłącznie z przepisu lekarza.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie monitorował stosowanie leku Memantine Mylan przez pacjenta.

Lek Memantine Mylan należy podawać raz na dobę o tej samej porze dnia. W celu zapobieżenia działaniom niepożądanym dawkę leku Memantine Mylan zwiększa się stopniowo przez pierwsze trzy tygodnie leczenia: w pierwszym tygodniu dawka wynosi 5 mg, w drugim – 10 mg, a w trzecim – 15 mg. Począwszy od czwartego tygodnia zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę. W ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia należy ocenić tolerancję pacjenta na lek i dawkę, a następnie



należy regularnie oceniać korzyści z dalszego leczenia produktem Memantine Mylan. Dawka może wymagać zmniejszenia u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa lek Memantine Mylan?

Substancja czynna leku Memantine Mylan, memantyna, jest lekiem przeciwotępieniowym. Przyczyna choroby Alzheimera jest nieznana, lecz uważa się, że utrata pamięci w tej chorobie jest spowodowana zaburzeniem przekazywania sygnałów w mózgu.

Działanie memantyny polega na blokowaniu szczególnego typu receptorów zwanych NMDA, do jakich zwykle przyłącza się neuroprzebieżnik o nazwie glutaminian. Neuroprzebieżniki to substancje chemiczne występujące w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się pomiędzy sobą. Zmiany sposobu przesyłania sygnałów glutaminianowych w mózgu są związane z utratą pamięci obserwowaną w chorobie Alzheimera. Ponadto nadmierna stymulacja receptorów NMDA może prowadzić do uszkodzenia lub śmierci komórek. Blokując receptory NMDA, memantyna poprawia przekazywanie sygnałów w mózgu i łagodzi objawy choroby Alzheimera.

Jak badano lek Memantine Mylan?

Ponieważ lek Memantine Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Ebixa. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Memantine Mylan?

Ponieważ lek Memantine Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Memantine Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Memantine Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Ebixa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Ebixa – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Memantine Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Memantine Mylan?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczącej leku Memantine Mylan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Memantine Mylan:

W dniu 22 kwietnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Memantine Mylan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Memantine Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Memantine Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej EMEA.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.