



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Memantine Mylan

memantín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Memantine Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Memantine Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Memantine Mylan, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Memantine Mylan a na čo sa používa?

Memantine Mylan je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov s miernym až závažným štádiom Alzheimerovej choroby, ktorá je typom demencie (mozgovej poruchy), ktorá postupne ovplyvňuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Obsahuje účinnú látku memantín.

Liek Memantine Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Memantine Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Ebixa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Memantine Mylan užíva?

Liek Memantine Mylan je dostupný vo forme 10 mg a 20 mg tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby. Liečba sa má začať len vtedy, ak je k dispozícii ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne sledovať užívanie lieku Memantine Mylan pacientom.

Liek Memantine Mylan sa má podávať raz denne, v rovnakom čase každý deň. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Memantine Mylan postupne zvyšuje počas prvých troch týždňov liečby: počas prvého týždňa sa podáva 5 mg; počas druhého týždňa



10 mg a počas tretieho týždňa 15 mg. Od štvrtého týždňa sa odporúča udržiavacia dávka 20 mg denne. Tolerancia a dávka sa má posúdiť do troch mesiacov od začatia liečby, a potom sa má pravidelne opätovne posudzovať prínos ďalšej liečby liekom Memantine Mylan. Je možné, že dávku bude potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Memantine Mylan účinkuje?

Účinná látka lieku Memantine Mylan, memantín, je liek proti demencii. Príčina Alzheimerovej choroby nie je známa, ale prevláda názor, že strata pamäte pri tomto ochorení je zapríčinená narušením signálov prenášajúcich správy v mozgu.

Memantín účinkuje tak, že zablokuje zvláštne typy receptora NMDA, na ktorý sa za normálnych okolností viaže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery sú chemické látky v nervovom systéme, ktoré umožňujú nervovým bunkám navzájom komunikovať. Zmeny v spôsobe, akým glutamát prenáša signály v mozgu, sa spájajú so stratou pamäte, pozorovanou pri Alzheimerovej chorobe. Okrem toho nadmerná stimulácia receptorov NMDA môže viesť k poškodeniu alebo zničeniu buniek. Zablokovaním receptorov NMDA memantín zlepší prenos signálov v mozgu a zmiernia sa príznaky Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Memantine Mylan skúmaný?

Keďže liek Memantine Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Ebixa. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Memantine Mylan?

Keďže liek Memantine Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Memantine Mylan povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Memantine Mylan s liekom Ebixa. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Ebixa, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Memantine Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Memantine Mylan?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Memantine Mylan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Memantine Mylan

Dňa 22. apríla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Memantine Mylan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Memantine Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Memantine Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013