



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Memantine Mylan

memantin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Memantine Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Memantine Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Memantine Mylan in za kaj se uporablja?

Memantine Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo, vrsto demence (možganske bolezni), ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje. Vsebuje zdravilno učinkovino memantin.

Zdravilo Memantine Mylan je „generično“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Ebixa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Memantine Mylan uporablja?

Zdravilo Memantine Mylan je na voljo v obliki 10- in 20-miligramskih tablet in se izdaja le na recept.

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni. Zdravljenje se sme uvesti samo, če je na voljo negovalec, ki bo redno spremljal bolnikovo jemanje zdravila Memantine Mylan.

Zdravilo Memantine Mylan se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Da se preprečijo neželeni učinki, se odmerek zdravila Memantine Mylan v prvih treh tednih zdravljenja postopoma povečuje: prvi teden je odmerek 5 mg, drugi teden 10 mg, tretji teden pa 15 mg. Od četrtega tedna naprej je priporočeni vzdrževalni odmerek 20 mg enkrat dnevno. Prenašanje in odmerek zdravila je treba oceniti v 3 mesecih od začetka zdravljenja, od



takrat naprej pa je treba koristi zdravljenja z zdravilom Memantine Mylan ponovno ocenjevati v rednih intervalih. Pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude težave z ledvicami, bo odmerek zdravila morda treba zmanjšati.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Memantine Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Memantine Mylan, memantin, je zdravilo za zdravljenje demence. Vzrok za Alzheimerjevo bolezen ni znan, vendar se domneva, da izguba spomina pri bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih.

Memantin deluje tako, da zavira posebno vrsto receptorjev, imenovanih receptorji NMDA, na katere se živčni prenašalec glutamat navadno veže. Živčni prenašalci so kemične snovi v živčnem sistemu, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Spremembe načina, kako glutamat prenaša signale v možganih, se povezujejo z izgubo spomina, kakršno je opaziti pri Alzheimerjevi bolezni. Poleg tega lahko prekomerna stimulacija receptorjev NMDA povzroči poškodbo ali odmiranje celic. Memantin z zaviranjem receptorjev NMDA izboljšuje prenos signalov v možganih in zmanjšuje simptome Alzheimerjeve bolezni.

Kako je bilo zdravilo Memantine Mylan raziskano?

Ker je zdravilo Memantine Mylan generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Ebixa. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Memantine Mylan?

Ker je zdravilo Memantine Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Memantine Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Memantine Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Ebixa ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Ebixa, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Memantine Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Memantine Mylan?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Memantine Mylan so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Memantine Mylan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Memantine Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. aprila 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Memantine Mylan je na voljo na spletni strani agencije. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European)

[public assessment reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Memantine Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2013.