



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136418/2013
EMA/H/C/002680

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Nemdatine

memantin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nemdatine. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Nemdatine bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Nemdatine, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Nemdatine, og hvad anvendes det til?

Nemdatine er et lægemiddel til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom, dvs. en type demens (en hjernesygdom), der gradvis påvirker hukommelse, intellektuelle evner og adfærd. Det indeholder det aktive stof memantin.

Nemdatine er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Nemdatine er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Ebixa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Nemdatine?

Nemdatine fås som tabletter (5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg) og udleveres kun efter recept.

Behandling bør kun indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Behandlingen bør kun iværksættes, hvis en omsorgsgivende person regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Nemdatine.

Nemdatine bør gives én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. For at undgå bivirkninger øges dosis af Nemdatine gradvist i løbet af de tre første uger af behandlingen: I den første uge er dosis 5 mg, i den anden uge er den 10 mg, og i den tredje uge er den 15 mg. Fra uge fire og fremover er den anbefalede vedligeholdelsesdosis 20 mg én gang dagligt. Tolerance og dosis bør vurderes inden for 3 måneder efter behandlingens start, og herefter bør fordelene ved at fortsætte behandlingen med

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



Nemdatine regelmæssigt genvurderes. Ved moderat eller svær nyresygdom kan det være nødvendigt med en lavere dosis.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Nemdatine?

Det aktive stof i Nemdatine, memantin, er et lægemiddel mod demens. Årsagen til Alzheimers sygdom er ukendt, men den hukommelsessvækkelse, sygdommen medfører, menes at skyldes forstyrrelse af signaler i hjernen.

Memantin virker ved at blokere en bestemt type receptorer kaldet NMDA-receptorer, som signalstoffet glutamat normalt binder sig til. Neurotransmittere er kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden. Den hukommelsessvækkelse, der ses ved Alzheimers sygdom, er blevet sat i forbindelse med ændringer i signaloverførslen via glutamat i hjernen. Desuden kan overstimulering af NMDA-receptorerne medføre cellebeskadigelse eller -død. Memantin forbedrer signaloverførslen i hjernen ved at blokere NMDA-receptorerne, så symptomerne på Alzheimers sygdom mindskes.

Hvordan er Nemdatine blevet undersøgt?

Da Nemdatine er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Ebixa. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Nemdatine?

Da Nemdatine er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Nemdatine blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Nemdatine er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Ebixa. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Ebixa. Udvalget anbefalede, at Nemdatine godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nemdatine?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Nemdatine, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Nemdatine

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nemdatine den 22. april 2013.

Den fuldstændige EPAR for Nemdatine findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Nemdatine, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2013.