



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nemdatine

μεμαντίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nemdatine. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του Nemdatine. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Nemdatine.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Nemdatine, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Nemdatine και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nemdatine είναι φάρμακο που χορηγείται σε ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής νόσο Alzheimer, μια μορφή άνοιας (εγκεφαλική διαταραχή) που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά. Περιέχει τη δραστική ουσία μεμαντίνη.

Το Nemdatine είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Nemdatine είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Ebixa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Nemdatine;

Το Nemdatine διατίθεται ως δισκία των 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η έναρξη και η επίβλεψη της αγωγής πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου Alzheimer. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει μόνο εάν υπάρχει άτομο το οποίο παρέχει φροντίδα και που θα παρακολουθεί σε τακτική βάση τη χορήγηση του Nemdatine στον ασθενή.

Το Nemdatine πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του Nemdatine αυξάνεται βαθμιαία κατά τις τρεις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας: την πρώτη εβδομάδα χορηγείται δόση των 5 mg, τη δεύτερη εβδομάδα δόση των 10 mg



και την τρίτη εβδομάδα δόση των 15 mg. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα. Η ανοχή και η δοσολογία πρέπει να αξιολογούνται εντός 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τα οφέλη της συνέχισης της θεραπείας με το Nemdatine πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτική βάση. Ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Nemdatine;

Η δραστική ουσία του Nemdatine, η μεμαντίνη, είναι φάρμακο κατά της άνοιας. Τα αίτια της νόσου Alzheimer είναι άγνωστα, αλλά η απώλεια μνήμης που επιφέρει η ασθένεια εικάζεται πως οφείλεται σε διαταραχή των σημάτων των εγκεφαλικών μηνυμάτων.

Η μεμαντίνη δρα αναστέλλοντας έναν συγκεκριμένο τύπο υποδοχέων που ονομάζονται υποδοχείς NMDA, στους οποίους προσκολλάται συνήθως ο νευροδιαβιβαστής γλουταμικό οξύ. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες του νευρικού συστήματος που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Οι μεταβολές στον τρόπο που το γλουταμικό οξύ διαβιβάζει σήματα εντός του εγκεφάλου έχουν συσχετιστεί με την απώλεια μνήμης που συνοδεύει τη νόσο Alzheimer. Επιπλέον, η υπερδιέγερση των υποδοχέων NMDA μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή νέκρωση των κυττάρων. Με την αναστολή των υποδοχέων NMDA η μεμαντίνη βελτιώνει τη διαβίβαση σημάτων στον εγκέφαλο και περιορίζει έτσι τα συμπτώματα της νόσου Alzheimer.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nemdatine;

Δεδομένου ότι το Nemdatine είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Ebixa. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Nemdatine;

Δεδομένου ότι το Nemdatine είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nemdatine;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Nemdatine είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Ebixa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Ebixa, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Nemdatine στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nemdatine;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Nemdatine συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Nemdatine

Στις 22 Απριλίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nemdatine.

Η πλήρης EPAR του Nemdatine διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nemdatine, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013.