



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Nemdatine

## memantiin

See on ravimi Nemdatine Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Nemdatine kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Nemdatine kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse?

Nemdatinet kasutatakse mõõduka või raske Alzheimeri tõvega patsientide raviks. Alzheimeri tõbi on dementsuse (teatud ajuhäire) liik, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Ravim sisaldab toimeainena memantiini.

Nemdatine on geneeriline ravim. See tähendab, et Nemdatine on sarnane võrdlusravimiga Ebixa, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Nemdatinet kasutatakse?

Nemdatine on retseptiravim ja seda turustatakse 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg tablettidena.

Ravi Nemdatinega tohib alustada üksnes Alzheimeri tõvega patsientide diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient Nemdatinet kasutab.

Nemdatinet peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse Nemdatine annust esimese kolme ravinädala jooksul järk-järgult: esimesel nädalal on annus 5 mg, teisel nädalal 10 mg ning kolmandal nädalal 15 mg. Alates neljandast nädalast on soovitatav säilitusannus 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi taluvust ja annust tuleb hinnata 3 kuu jooksul alates ravi algusest, seejärel tuleb Nemdatine-ravi jätkamist regulaarselt uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Kuidas Nemdatine toimib?**

Nemdatine toimeaine memantiin on dementsuse ravim. Alzheimeri tõve tekkepõhjus ei ole teada, kuid mälukaotus selle haiguse korral arvatakse tulenevat aju närviimpulsside häiretest.

Memantiini toime seisneb selles, et see blokeerib teatud retseptoreid (NMDA-retseptoreid), millele tavaliselt kinnitub neurotransmitter glutamaat. Neurotransmitterid on närvisüsteemi keemilised ained, mis vahendavad signaale närvirakkude vahel. Alzheimeri tõve korral täheldatud mälukaotust on seostatud muutustega viisis, kuidas glutamaat edastab ajus signaale. NMDA-retseptorite liigne stimuleerimine võib rakke kahjustada või hävitada. NMDA-retseptorite blokeerimisega parandab memantiin signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

## **Kuidas Nemdatinet uuriti?**

Et Nemdatine on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Nemdatine bioekvivalentsust võrdlusravimiga Ebixa. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Nemdatine kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Nemdatine on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Nemdatine heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Nemdatine võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Ebixa. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Ebixa korral, ületab Nemdatine kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Nemdatine kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Nemdatine kasutamise efektiivsus ja ohutus?**

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Nemdatine ohutusteave koos vastavate ettevaatusabinõudega tervishoiuspetsialistidele ja patsientidele.

## **Muu teave Nemdatine kohta**

Euroopa Komisjon andis Nemdatine müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. aprillil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nemdatine kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Nemdatinega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.