



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Nemdatine

mémantine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nemdatine. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Nemdatine.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Nemdatine, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Nemdatine et dans quel cas est-il utilisé?

Nemdatine est un médicament indiqué pour le traitement de patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer, un type de démence (trouble cérébral) qui affecte progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement. Il contient le principe actif mémantine.

Nemdatine est un «médicament générique». Cela signifie que Nemdatine est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Ebixa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Nemdatine est-il utilisé?

Nemdatine est disponible sous la forme de comprimés de 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg et n'est délivré que sur ordonnance.

Le traitement doit être prescrit et supervisé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la maladie d'Alzheimer. Le traitement ne doit être commencé qu'avec l'assurance de la disponibilité d'un soignant qui surveillera régulièrement l'utilisation de Nemdatine par le patient.

Nemdatine doit être administré une fois par jour, à la même heure chaque jour. Pour éviter les effets indésirables, la dose de Nemdatine est progressivement augmentée au cours des trois premières semaines de traitement: au cours de la première semaine, la dose est de 5 mg; au cours de la deuxième semaine, elle est de 10 mg; et au cours de la troisième semaine, elle est de 15 mg. À partir



de la quatrième semaine, la dose d'entretien recommandée est de 20 mg une fois par jour. La tolérance et la dose doivent être évaluées dans un délai de 3 mois après le début du traitement, et les bénéfices de la poursuite du traitement par Nemdatine doivent ensuite être réévalués régulièrement. Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients présentant des troubles rénaux modérés ou sévères.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Nemdatine agit-il?

Le principe actif contenu dans Nemdatine, la mémantine, est un médicament anti-démence. La cause de la maladie d'Alzheimer est inconnue, mais la perte de mémoire associée à cette maladie serait due à un trouble des signaux des messages envoyés au cerveau.

La mémantine agit en bloquant des types spéciaux de récepteurs, appelés récepteurs NMDA, auxquels le neurotransmetteur glutamate se fixe normalement. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques du système nerveux qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Les modifications du mode de transmission des signaux dans le cerveau par le glutamate ont été associées à la perte de mémoire observée dans la maladie d'Alzheimer. De plus, une stimulation excessive des récepteurs NMDA peut provoquer des lésions cellulaires ou la mort cellulaire. En bloquant les récepteurs NMDA, la mémantine améliore la transmission des signaux dans le cerveau et réduit les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Quelles études ont été menées sur Nemdatine?

Nemdatine étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Ebixa. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Nemdatine et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Nemdatine est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Nemdatine est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Nemdatine est de qualité comparable à celle d'Ebixa et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Ebixa, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Nemdatine au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nemdatine?

Des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Nemdatine, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Nemdatine:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nemdatine, le 22 avril 2013.

L'EPAR complet relatif à Nemdatine est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Nemdatine, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2013.