



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Nemdatine

memantinas

Šis dokumentas yra Nemdatine Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Nemdatine.

Praktinės informacijos apie Nemdatine vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas?

Nemdatine –tai vaistas, kuriuo gydomi vidutinio sunkumo ar sunkios formos Alzheimerio liga sergantys pacientai. Ši liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui neigiamai veikianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino.

Nemdatine yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Ebixa, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Nemdatine?

Gaminamos Nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg ir 20 mg tabletės ir jų įsigyti galima tik pateikus receptą.

Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, kai yra slaugytojas, nuolat prižiūriantis, kaip pacientas vartoja Nemdatine.

Nemdatine vartojamas kartą per parą visada maždaug tuo pačiu metu. Siekiant išvengti šalutinio poveikio, Nemdatine dozė palaipsniui didinama tris pirmąsias gydymo savaites: pirmą savaitę skiriama 5 mg, antrą – 10 mg, trečią – 15 mg dozė. Nuo ketvirtos savaitės rekomenduojama palaikomoji vaisto dozė – 20 mg kartą per parą. Po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios reikia įvertinti, kaip pacientas toleruoja vaistą, ir jo dozę. Vėliau Nemdatine gydymo nauda vertinama reguliariai. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozę gali reikėti sumažinti.



Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Nemdatine?

Veiklioji preparato Nemdatine medžiaga memantinas yra vaistas nuo demencijos. Alzheimerio ligos priežastys nėra žinomos, tačiau manoma, kad šia liga sergantis pacientas atmintį praranda sutrikus signalų perdavimui smegenyse.

Memantinas blokuoja tam tikrus receptorius (NMDA receptorius), prie kurių paprastai jungiasi neurotransmiteris gliutamatas. Neurotransmiteriai – tai nervų sistemos cheminės medžiagos, leidžiančios nervų ląstelėms perduoti signalus tarpusavyje. Nustatyta, jog gliutamato signalų perdavimo pokyčiai susiję su atminties prastėjimu sergant Alzheimerio liga. Be to, pernelyg didelis NMDA receptorių stimuliavimas gali pažeisti ląsteles ar jas sunaikinti. Blokuodamas NMDA receptorius memantinas pagerina signalų perdavimą smegenyse ir sumažina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Nemdatine?

Kadangi Nemdatine yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Ebixa įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Nemdatine nauda ir rizika?

Kadangi Nemdatine yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Nemdatine buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nemdatine yra panašios kokybės kaip Ebixa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Ebixa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Nemdatine vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nemdatine vartojimą?

Į Nemdatine preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Nemdatine

Europos Komisija 2013 m. balandžio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nemdatine rinkodaros leidimą.

Išsamų Nemdatine EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Nemdatine rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-04.