



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Nemdatine

memantine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nemdatine. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Nemdatine.

Voor praktische informatie over het gebruik van Nemdatine dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Nemdatine en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nemdatine wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer. De ziekte van Alzheimer is een vorm van dementie (een hersenaandoening) waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert. Het bevat de werkzame stof memantine.

Nemdatine is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Nemdatine gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Ebixa. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Hoe wordt Nemdatine gebruikt?

Nemdatine is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De behandeling met Nemdatine moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de diagnosestelling en behandeling van de ziekte van Alzheimer. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die regelmatig kan controleren of de patiënt Nemdatine inneemt.

Nemdatine moet eenmaal per dag worden gegeven, steeds op ongeveer hetzelfde moment van de dag. Ter voorkoming van bijwerkingen wordt de dosis Nemdatine gedurende de eerste drie weken geleidelijk verhoogd: van de startdosis van 5 mg in de eerste week naar een dosis van 10 mg in de



tweede week en een dosis van 15 mg in de derde week. Vanaf de vierde week is de aanbevolen onderhoudsdosis 20 mg eenmaal per dag. Binnen drie maanden na de start van de behandeling dient de dosering te worden beoordeeld en te worden gecontroleerd of het middel goed wordt verdragen; vervolgens dient regelmatig te worden nagegaan wat de baten van voortzetting van de behandeling met Nemdatine zijn. De dosis moet eventueel worden verlaagd bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Nemdatine?

De werkzame stof in Nemdatine, memantine, is een middel tegen dementie. De oorzaak voor de ziekte van Alzheimer is onbekend, maar men vermoedt dat het bij deze ziekte voorkomende geheugenverlies veroorzaakt wordt door een storing van de signaaloverdracht in de hersenen.

Memantine werkt door specifieke typen receptoren (NMDA-receptoren) te blokkeren waaraan zich gewoonlijk de neurotransmitter glutamaat hecht. Neurotransmitters zijn chemische stoffen in het zenuwstelsel met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Men heeft het geheugenverlies dat bij de ziekte van Alzheimer optreedt, in verband kunnen brengen met een verandering in de manier waarop glutamaat signalen in de hersenen doorgeeft. Bovendien kan overstimulering van de NMDA-receptoren leiden tot beschadiging of afsterven van cellen. Door de NMDA-receptoren te blokkeren, verbetert memantine de signaaloverdracht in de hersenen en worden de symptomen van de ziekte van Alzheimer verlicht.

Hoe is Nemdatine onderzocht?

Aangezien Nemdatine een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Ebixa. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Nemdatine?

Aangezien Nemdatine een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Nemdatine goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Nemdatine van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Ebixa. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Ebixa, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Nemdatine voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nemdatine te waarborgen?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Nemdatine is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Nemdatine:

De Europese Commissie heeft op 22 april 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nemdatine verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Nemdatine de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Nemdatine.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2013.