



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Nemdatine

memantina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nemdatine. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Nemdatine.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Nemdatine należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje?

Lek Memantine stosuje się w leczeniu pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby Alzheimerera – rodzaju otępienia (choroba mózgu), które stopniowo prowadzi do zaburzeń pamięci, funkcji intelektualnych i zachowania. Lek zawiera substancję czynną panitumumab.

Le Nemdatine jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Memantine jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Ebixa, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Nemdatine?

Lek Memantine jest dostępny jako tabletki 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg wyłącznie z przepisu lekarza.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimerera. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie monitorował stosowanie leku Nemdatine przez pacjenta.

Lek Nemdatine należy podawać raz na dobę o tej samej porze dnia. W celu zapobieżenia działaniom niepożądanym dawkę leku Nemdatine zwiększa się stopniowo przez pierwsze trzy tygodnie leczenia: w pierwszym tygodniu dawka wynosi 5 mg, w drugim – 10 mg, a w trzecim – 15 mg. Począwszy od czwartego tygodnia zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę. W ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia należy ocenić tolerancję pacjenta na lek i dawkę, a następnie należy regularnie



oceniać korzyści z dalszego leczenia produktem Nemdatine. Dawka może wymagać zmniejszenia u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

## **Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej. Jak działa lek Nemdatine?**

Substancja czynna leku Nemdatine, memantyna, jest lekiem przeciwotępieniowym. Przyczyna choroby Alzheimera jest nieznaną, lecz uważa się, że utrata pamięci w tej chorobie jest spowodowana zaburzeniem przekazywania sygnałów w mózgu.

Działanie memantyny polega na blokowaniu szczególnego typu receptorów zwanych NMDA, do jakich zwykle przyłącza się neuroprzekaźnik o nazwie glutaminian. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne występujące w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się pomiędzy sobą. Zmiany sposobu przesyłania sygnałów glutaminianowych w mózgu są związane z utratą pamięci obserwowaną w chorobie Alzheimera. Ponadto nadmierna stymulacja receptorów NMDA może prowadzić do uszkodzenia lub śmierci komórek. Blokując receptory NMDA, memantyna poprawia przekazywanie sygnałów w mózgu i łagodzi objawy choroby Alzheimera.

## **Jak badano lek Nemdatine?**

Ponieważ lek Nemdatine jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Ebixa. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Nemdatine?**

Ponieważ lek Nemdatine jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Nemdatine?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Nemdatine charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Ebixa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Ebixa – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Nemdatine do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nemdatine?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczącej leku Nemdatine zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Nemdatine:**

W dniu 22 kwietnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Nemdatine do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Nemdatine znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nemdatine należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej EMEA.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.