



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Nemdatine

memantina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Nemdatine. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Nemdatine.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Nemdatine, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### **O que é o Nemdatine e para que é utilizado?**

O Nemdatine é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave, um tipo de demência (doença do cérebro) que afeta progressivamente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento. Contém a substância ativa memantina.

O Nemdatine é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Ebixa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### **Como se utiliza o Nemdatine?**

O Nemdatine está disponível sob a forma de comprimidos (10 mg e 20 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde que monitorize regularmente a toma do Nemdatine pelo doente.

O Nemdatine deve ser administrado uma vez ao dia, à mesma hora todos os dias. Para evitar o aparecimento de efeitos secundários, a dose do Nemdatine deve ser aumentada gradualmente ao longo das três primeiras semanas de tratamento: na primeira semana, a dose é de 5 mg, na segunda semana, de 10 mg e, na terceira semana, de 15 mg. A partir da quarta semana, a posologia de manutenção recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. A tolerância e a dose devem ser avaliadas nos

---

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



três meses que seguem o início do tratamento e, a partir desse período, os benefícios da continuação do tratamento com o Nemdatine devem ser reavaliados regularmente. Pode ser necessária uma redução da dose em doentes com problemas renais moderados a graves.

Para mais informações, consulte o folheto informativo.

## **Como funciona o Nemdatine?**

A substância ativa do Nemdatine, a memantina, é um fármaco utilizado no tratamento da demência. As causas da doença de Alzheimer não estão determinadas, mas pensa-se que a perda de memória associada à doença seja devida a uma perturbação da transmissão dos sinais mensageiros no cérebro.

A memantina funciona através do bloqueio de um tipo especial de recetores (recetores NMDA) a que normalmente se liga o neurotransmissor glutamato. Os neurotransmissores são substâncias químicas do sistema nervoso que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. As alterações na forma como o glutamato transmite os sinais no interior do cérebro têm sido associadas à perda de memória observada na doença de Alzheimer. Além disso, a sobre-estimulação dos recetores NMDA pode resultar em danos celulares ou morte celular. Através do bloqueio dos recetores NMDA, a memantina melhora a transmissão de sinais no cérebro e reduz os sintomas da doença de Alzheimer.

## **Como foi estudado o Nemdatine?**

Uma vez que o Nemdatine é um medicamento genérico, foram conduzidos estudos em doentes apenas para demonstrar a bioequivalência em relação ao medicamento de referência, o Ebixa. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais os benefícios e os riscos do Nemdatine?**

Uma vez que o Nemdatine é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Nemdatine?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Nemdatine demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Ebixa. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Ebixa, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Nemdatine para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Nemdatine?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Nemdatine foram incluídas informações de segurança, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## **Outras informações sobre o Nemdatine**

Em 22 de abril de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nemdatine.

O EPAR completo sobre o Nemdatine pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Nemdatine, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 22-2013.