



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579941/2013
EMA/H/C/002766

Resumen del EPAR para el público general

Memantine Accord

memantina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Memantine Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Memantine Accord.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Memantine Accord, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Memantine Accord y para qué se utiliza?

Memantine Accord es un medicamento cuyo principio activo es la memantina. Se utiliza para tratar a los pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada o grave. Esta enfermedad es un tipo de demencia (un trastorno cerebral) que afecta gradualmente a la memoria, las facultades intelectuales y la conducta.

Memantine Accord es un «medicamento genérico», es decir, similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Axura. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Memantine Accord?

Memantine Accord se presenta en forma de comprimidos (5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

El tratamiento debe ser iniciado y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y solo si se dispone de un cuidador que vigile regularmente el uso que hace el paciente de Memantine Accord.

Memantine Accord se debe administrar una vez al día, siempre a la misma hora. Para evitar los efectos secundarios, la dosis de Memantine Accord se aumenta gradualmente las tres primeras semanas de



tratamiento: durante la primera semana, la dosis diaria es de 5 mg; durante la segunda semana, de 10 mg; y durante la tercera semana, de 15 mg. A partir de la cuarta semana, la dosis de mantenimiento recomendada es de 20 mg una vez al día. La tolerancia y la dosis deben evaluarse a los 3 meses del tratamiento y a partir de entonces deben reevaluarse de forma regular los beneficios de continuar el tratamiento con Memantine Accord. Podría ser necesario reducir la dosis en los pacientes con problemas renales moderados o graves.

¿Cómo actúa Memantine Accord?

El principio activo de Memantine Accord, la memantina, es un medicamento contra la demencia. Se desconoce la causa de la enfermedad de Alzheimer, pero se cree que la pérdida de memoria que la caracteriza obedece a una perturbación de las señales en el cerebro.

La memantina actúa bloqueando un tipo de receptores, llamados receptores *N*-metil-D-aspartato (NMDA), a los que habitualmente se une el neurotransmisor glutamato. Los neurotransmisores son sustancias presentes en el sistema nervioso que permiten la comunicación entre las neuronas. Los cambios en la forma en la que el glutamato transmite las señales en el cerebro se han relacionado con la pérdida de memoria que se observa en la enfermedad de Alzheimer. Al bloquear los receptores NMDA, la memantina mejora la transmisión de señales en el cerebro y reduce los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Memantine Accord?

La empresa presentó datos sobre la solubilidad, la composición y la absorción del medicamento en el organismo. No era necesario realizar estudios adicionales en pacientes ya que se había demostrado que Memantine Accord tenía una calidad comparable y se considera bioequivalente al medicamento de referencia, Axura. «Bioequivalente» quiere decir que los medicamentos consiguen los mismos niveles de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Memantine Accord?

Como Memantine Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se asume que sus beneficios y sus riesgos son iguales que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Memantine Accord?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia, concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, se ha demostrado que Memantine Accord tiene una calidad comparable y se considera bioequivalente a Axura. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Axura, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que Memantine Accord se autorizase para su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Memantine Accord?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Memantine Accord se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Memantine Accord, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Memantine Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Memantine Accord el 04 de diciembre de 2013.

El EPAR completo de Memantine Accord puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicamento/Human medicamentos/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Memantine Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2013.