



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514734/2013
EMA/H/C/002658

Kokkuvõte üldsusele

Marixino¹ memantiin

See on ravimi Marixino Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Marixino kasutamise praktilisi nõuandeid. Kui vajate Marixino kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Marixino ja milleks seda kasutatakse

Marixinot kasutatakse mõõduka või raske Alzheimeri tõvega patsientide raviks. Alzheimeri tõbi on dementsuse (teatud ajuhäire) liik, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Ravim sisaldab toimeainena memantiinhüdrokloriidi.

Marixino on geneeriline ravim. See tähendab, et Marixino on sarnane võrdlusravimiga Ebixa, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Marixinot kasutatakse?

Marixino on retseptiravim ja seda turustatakse 10 mg ja 20 mg tablettidena.

Ravi Marixinoga tohib alustada üksnes Alzheimeri tõvega patsientide diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient Marixinot kasutab.

Marixinot peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse Marixino annust esimese kolme ravinädala jooksul järk-järgult: esimesel nädalal on annus 5 mg, teisel 10 mg ja kolmandal 15 mg. Alates neljandast nädalast on soovitatav säilitusannus 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi taluvust ja annust tuleb hinnata 3 kuu jooksul alates ravi algusest, seejärel tuleb Marixinoga toimuva ravi jätkamist regulaarselt uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

¹ Varasem nimetus Maruxa.



Kuidas Marixino toimib?

Marixino toimeaine memantiin on dementsuse ravim. Alzheimeri tõve tekkepõhjus ei ole teada, kuid mälukaotus selle haiguse korral arvatakse tulenevat aju närviimpulsside häiretest.

Memantiini toime seisneb selles, et see blokeerib teatud retseptoreid (NMDA-retseptoreid), millele tavaliselt kinnitub neurotransmitter glutamaat. Neurotransmitterid on närvisüsteemi keemilised ained, mis vahendavad signaale närvirakkude vahel. Alzheimeri tõve korral täheldatud mälukaotust on seostatud muutustega viisis, kuidas glutamaat edastab ajus signaale. NMDA-retseptorite liigne stimuleerimine võib rakke kahjustada või hävitada. NMDA-retseptorite blokeerimisega parandab memantiin signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

Kuidas Marixinot uuriti?

Ettevõtte esitas Marixino lahustuvuse, koostise ja organismis imendumise andmed. Lisauuringuid patsientidel ei vajatud, sest oli tõendatud Marixino võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Exiba. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Marixino kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Marixino on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Marixino heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Marixino võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Ebixa. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Ebixa korral, ületab ravimi Marixino kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Marixino kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Marixino kasutamise efektiivsus js ohutus?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Marixino ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Muu teave Marixino kohta

Euroopa Komisjon andis Marixino müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. aprillil 2013. Ravimi nimetus muudeti Marixino ks 9 augustil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Marixino kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Marixinoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2013.