



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136423/2013
EMA/H/C/002630

Kokkuvõtte üldsusele

Memantine LEK

memantiin

See on ravimi Memantine LEK Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Memantine LEK kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Memantine LEK kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Memantine LEK ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Memantine LEK 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 memantiini.

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

Kuidas ravimit Memantine LEK kasutatakse?

Memantine LEK on retseptiravim ja seda turustatakse 10 mg ja 20 mg tablettidena.

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

Ravimit Memantine LEK peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse ravimi Memantine LEK annust esimese kolme ravinädala jooksul järk-järgult: esimesel nädalal on annus 5 mg, teisel nädalal 10 mg ning kolmandal nädalal 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 ravimiga Memantine LEK ravi jätkamist



regulaarselt uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Memantine LEK toimib?

Ravimi Memantine LEK 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 muudatustega 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 ravimit Memantine LEK uuriti?

Et Memantine LEK on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimitega Axura. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Memantine LEK kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Memantine LEK heaks kiideti?

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

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Memantine LEK kasutamise efektiivsus ja ohutus?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi Memantine LEK ohutusteave koos vastavate ettevaatusabinõudega tervishoiuspetsialistidele ja patsientidele.

Muu teave ravimi Memantine LEK kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Memantine LEK müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. aprillil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Memantine LEK kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Memantine LEK toimuva ravi kohta lisateavet, lugege 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 Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud