



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

Kokkuvõte üldsusele

Memantine Merz

memantiinvesinikkloriid

See on ravimi Memantine Merz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Memantine Merz?

Memantine Merz on ravim, mis sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Ravimit turustatakse tablettidena (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Ravimit Memantine Merz turustatakse ka suukaudse lahusega koos pumbaga, mis annustab ühe vajutusega 5 mg memantiinvesinikkloriidi.

See ravim on samane ravimiga Axura, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Axura tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka ravimi Memantine Merz toetuseks (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Milleks ravimit Memantine Merz kasutatakse?

Ravimit Memantine Merz kasutatakse mõõduka või raske Alzheimeri tõvega patsientide raviks. Alzheimeri tõbi on dementsuse (teatud ajuhäire) liik, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Memantine Merz on retseptiravim.

Kuidas ravimit Memantine Merz kasutatakse?

Ravi tohib alustada üksnes Alzheimeri tõvega patsientide diagnoosimise ja ravi kogemusega 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 Merz kasutab.



Ravimit Memantine Merz peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse ravimi Memantine Merz annust esimese kolme ravinädala jooksul järkjärgult: 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 Merz toimuva ravi jätkamist regulaarselt uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada. Lahuse kasutamisel tuleb annus pumbata lusikale või veega täidetud klaasi. Suukaudset lahust ei tohi valada ega pumbata otse suhu. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Memantine Merz toimib?

Ravimi Memantine Merz toimeaine memantiinvesinikkloriid 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 memantiinvesinikkloriid signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

Kuidas ravimit Memantine Merz uuriti?

Ravimit Memantine Merz uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1125 Alzheimeri tõvega patsienti, kellest mõne haigust oli varem ravitud teiste ravimitega.

Esimeses uuringus osales 252 mõõdukalt raske kuni raske haigusega patsienti ja kahes ülejäänus kokku 873 kerge või mõõduka haigusega patsienti. Ravimit Memantine Merz võrreldi platseeboga (näiv ravim) 24–28 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitajad olid muutused kolme liiki sümptomites: funktsionaalsed (puude aste), kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja meeldejätmisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine funktsioneerimisvõime, tunnetuslikud sümptomid, käitumine ja võime sooritada igapäevaseid toiminguid).

Ravimit Memantine Merz uuriti ka kolmes täiendavas uuringus, milles osales kokku 1186 kerge kuni raske haigusega patsienti.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Memantine Merz kasulikkus?

Ravim Memantine Merz oli Alzheimeri tõve sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem. Mõõdukalt raske kuni raske haigusega patsientide uuringus oli ravimit Memantine Merz kasutanud patsientidel 28 nädala pärast nii üldiste kui ka funktsionaalsete sümptomite punktiarvu järgi vähem sümptomeid kui platseebot kasutanud patsientidel. Mõlemas kerge kuni mõõduka haigusega patsientide uuringus olid ravimit Memantine Merz kasutanud patsientidel pärast 24-nädalast ravi üldiste ja funktsionaalsete sümptomite punktiarvu järgi sümptomid kergemad. Kui neid tulemusi vaadeldi koos kolme täiendava uuringu tulemustega, täheldati, et kergema haigusega patsientidele mõjus Memantine Merz vähem.

Mis riskid ravimiga Memantine Merz kaasnevad?

Ravimi Memantine Merz kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on unisus, peapööritus, tasakaaluhäired, hüpertensioon (kõrge vererõhk), düspnoe (õhupuudustunne),

kõhukinnisus, peavalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres ja ülitundlikkus (allergia) ravimi suhtes. Ravimi Memantine Merz kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Memantine Merz ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Memantine Merz heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Memantine Merz kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave ravimi Memantine Merz kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Memantine Merz müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. novembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Memantine Merz 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 Merz toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: november 2012.