



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002671

Kokkuvõte üldsusele

Memantine ratiopharm

memantiinvesinikkloriid

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

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

Mis on Memantin ratiopharm ja milleks seda kasutatakse?

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

Kuidas ravimit Memantine ratiopharm kasutatakse?

Memantine ratiopharm on retseptiravim ja seda turustatakse 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg tablettidena.

Ravi Memantine ratiopharmiga 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 ravimit Memantine ratiopharm kasutab.

Ravimit Memantine ratiopharm peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse ravimi Memantine ratiopharm 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.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ravimi taluvust ja annust tuleb hinnata 3 kuu jooksul alates ravi algusest, seejärel tuleb Memantine ratiopharmiga toimuva ravi jätkamist regulaarselt uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Memantine ratiopharm toimib?

Ravimi Memantine ratiopharm 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 memantiin signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

Kuidas ravimit Memantine ratiopharm uuriti?

Et Memantine ratiopharm on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Ebixa. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

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

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

Miks Memantine ratiopharm heaks kiideti?

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

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

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

Muu teave ravimi Memantine ratiopharm kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Memantine ratiopharm müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. juunil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Memantine ratiopharm kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Memantine ratiopharmiga 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 Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2013.