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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Memantine LEK

memantiini

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Memantine LEK-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Memantine LEK -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Memantine LEKin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Memantine LEK on ja mihin sitä käytetään?

Memantine LEK on lääke, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Se on yksi dementian muoto (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen. Lääkkeen vaikuttava aine on memantiini.

Memantine LEK on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Memantine LEK on samanlainen kuin alkuperäislääke Ebixa, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa tässä.

Miten Memantine LEKiä käytetään?

Memantine LEKiä saa 10 ja 20 mg:n tabletteina ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee valvoa hoitoa. Se voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo säännöllisesti Memantine LEKin ottamista.

Memantine LEKiä annetaan kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Memantine LEKin annosta lisätään vähitellen hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ensimmäisen viikon aikana annos on 5 mg, toisen viikon aikana 10 mg ja kolmannen viikon aikana 15 mg. Neljännestä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen siedettävyys ja suuruus on arvioitava 3 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä

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

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

jälkeen Memantine LEK -hoidon jatkamisen hyötyä on arvioitava säännöllisesti uudelleen. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Memantine LEK vaikuttaa?

Memantine LEKin vaikuttava aine memantiini on dementialääke. Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta siihen liittyvän muistin heikkenemisen arvellaan johtuvan aivojen viestisignaalien häiriöstä.

Memantiini toimii salpaamalla NMDA-reseptoreja, joihin välittäjäaine glutamaatti tavallisesti kiinnittyy. Välittäjäaineet ovat hermojärjestelmän kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Glutamaatin toiminnan muutokset aivojen hermovälityksessä on yhdistetty Alzheimerin taudissa esiintyviin muistihäiriöihin. NMDA-reseptorien liikastimulaatio voi myös johtaa solujen vaurioitumiseen tai kuolemaan. Salpaamalla NMDA-reseptorit memantiini vaikuttaa parantavasti signaalien kulkuun aivoissa ja lievittää näin Alzheimerin taudin oireita.

Miten Memantine LEKiä on tutkittu?

Koska Memantine LEK on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joiden tarkoituksena oli osoittaa sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Axuraan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Memantine LEKin edut ja haitat?

Koska Memantine LEK on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Memantine LEK on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmänä oli, että Memantine LEKin on osoitettu olevan EU:n vaatimusten mukaisesti laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Axuraan nähden. Näin ollen se katsoi, että Axuran tavoin sen edut ovat tunnistettuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Memantine LEKille EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Memantine LEKin turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on Memantine LEKiä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Memantine LEKistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Memantine LEKiä varten 22. huhtikuuta 2013.

Memantine LEKiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lisätietoja Memantine LEK -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi KK-2013.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa