

EMA/H/C/002711

Julkinen EPAR-yhteenveto

Memantine Merz

memantiinihydrokloridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Memantine Merz-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Memantine Merzin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Memantine Merz on?

Memantine Merz on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia. Sitä saa tabletteina (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Memantine Merziä on saatavana myös oraaliliuoksena. Sen mukana toimitetaan pumppu, joka annostelee kerralla 5 mg memantiinihydrokloridia.

Lääke on sama kuin Axura, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin alueella. Memantine Merziä valmistava lääkeyhtiö on ilmoittanut, että Axuraa koskevaa tieteellistä tietoa voidaan käyttää myös Memantine Merzin osalta ("tietoinen suostumus").

Mihin Memantine Merziä käytetään?

Memantine Merz on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Alzheimerin tauti on yksi dementiaan tyypin (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Memantine Merziä käytetään?

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

Memantine Merziä annetaan kerran päivässä samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Memantine Merzin annosta lisätään vähitellen hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ensimmäisen viikon aikana annos on 5 mg, toisen viikon aikana se on 10 mg ja kolmannen viikon aikana se on 15 mg. Neljännessä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen siedettävyyden ja suuruuden arvioitava 3 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen Memantine Merz-hoidon jatkamisen hyötyjä on säännöllisesti arvioitava uudelleen. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö. Jos käytetään oraaliuosta, annos on ensin pumpattava lusikkaan tai lasilliseen vettä. Sitä ei pidä kaataa tai pumpata suoraan suuhun. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Memantine Merz vaikuttaa?

Memantine Merzin vaikuttava aine memantiinihydrokloridi on dementiaalääke. Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta siihen liittyvän muistinmenetykseen 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 Merziä on tutkittu?

Memantine Merziä koskeviin kolmeen päätutkimukseen osallistui yhteensä 1 125 Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta, joista osa oli aikaisemmin käyttänyt muita lääkkeitä tähän sairauteen.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 252 potilasta, joilla oli kohtalaisen vaikea tai vaikea Alzheimerin tauti. Kahteen muuhun tutkimukseen osallistui 873 potilasta, joilla oli lievä tai kohtalainen Alzheimerin tauti. Memantine Merzin tehoa verrattiin lumelääkkeeseen 24–28 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana olivat oireiden muutokset kolmella keskeisellä alueella: toiminnallinen (toimintarajoitteisuuden aste), kognitiivinen (ajattelu- ja oppimiskyky sekä muisti) ja yleinen (yhdistelmä eri alueista, joihin kuuluvat yleinen toimintakyky, kognitiiviset oireet, käyttäytyminen ja kyky selviytyä päivittäisistä arkiaskareista).

Memantine Merziä tutkittiin myös kolmessa lisätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 186 lievää, kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta.

Mitä hyötyä Memantine Merzistä havaittiin tutkimuksissa?

Memantine Merz hillitsi Alzheimerin taudin oireita tehokkaammin kuin lumelääke. Kohtalaisen vaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien tutkimuksessa Memantine Merzillä hoidetuilla potilailla oli 28 viikon jälkeen vähemmän oireita kuin lumelääkettä saaneilla potilailla yleisen alueen pisteiden ja toimintakyvystä saatavien pisteiden perusteella mitattuna. Kahdessa lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia sairastavien tutkimuksessa Memantine Merzillä hoidetuilla potilailla oli 24 viikon jälkeen vähemmän vakavia oireita kuin muilla potilailla yleisestä ja kognitiivisesta suoriutumisesta saatavien pisteiden perusteella mitattuna. Kun tuloksia verrattiin kolmen lisätutkimuksen tuloksiin, Memantine Merzin havaittiin kuitenkin tehonneen heikommin potilaisiin, joiden tauti oli lievä.

Mitä riskejä Memantine Merziin liittyy?

Memantine Merzin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat uneliaisuus, heitehuimaus, tasapainohäiriöt, kohonnut verenpaine, hengenahdistus, ummetus, päänsärky, kohonneet maksan toiminnan testitulokset ja allergia lääkkeelle. Luettelo Memantine Merzin kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista on pakkausselosteessa.

Memantine Merziä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) memantiinihydrokloridille tai valmisteen muille aineosille.

Miksi Memantine Merz on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Memantine Merzin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Memantine Merzistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Memantine Merziä varten 22. marraskuuta 2012.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2012.