

EMA/H/C/002671

Julkinen EPAR-yhteenveto

Memantine ratiopharm

memantiinihydrokloridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Memantine ratiopharm-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja ja päätynyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Memantine ratiopharmin käytöstä.

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

Mitä Memantine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään?

Memantine ratiopharm on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi. Memantine ratiopharm on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Alzheimerin tauti on yksi dementian tyyppi (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen.

Memantine ratiopharm on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Memantine ratiopharm 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 ratiopharmia käytetään?

Memantine ratiopharmia saa tabletteina (5 mg, 10mg, 15 mg ja 20 mg) ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

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

Memantine ratiopharmia annetaan kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Memantine ratiopharmin 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. Lääkkeen siedettävyyden ja annoksen suuruus on arvioitava 3 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen Memantine ratiopharm-hoidon jatkamisen hyödyllisyyttä on säännöllisesti arvioitava uudelleen. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Memantine ratiopharm vaikuttaa?

Memantine ratiopharmin vaikuttava aine memantiinihydrokloridi 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 parantaa signaalien kulkua aivoissa ja lievittää näin Alzheimerin taudin oireita.

Miten Memantine ratiopharmia on tutkittu?

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

Mitkä ovat Memantine ratiopharmin edut ja haitat?

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

Miksi Memantine ratiopharm on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmänä oli, että Memantine ratiopharmin on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Ebixaan nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Ebixan tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Memantine ratiopharmille EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Memantine ratiopharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on Memantine ratiopharmia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Memantine ratiopharmista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Memantine ratiopharmia varten 13. kesäkuuta 2013.

Memantine ratiopharmia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan virston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Memantine ratiopharm-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2013.