

EMA/136418/2013
EMA/H/C/002680

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Nemdatine memantiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Nemdatine-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Nemdatinen käytöstä.

Potilas saa Nemdatinen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Nemdatine on ja mihin sitä käytetään?

Nemdatine 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.

Nemdatine on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Nemdatine on samanlainen kuin alkuperäislääke Ebixa, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Nemdatinea käytetään?

Nemdatinea saa 5, 10 ja 20 mg:n tabletteina 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 Nemdatinen ottamista.

Nemdatinea annetaan kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Nemdatine-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. Neljänneestä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen siedettävyyden ja suuruuden arvioitava 3 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen Nemdatine-hoidon jatkamisen hyötyä on arvioitava säännöllisesti uudelleen. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Nemdatine vaikuttaa?

Nemdatinen 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 Nemdatinea on tutkittu?

Koska Nemdatine on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joiden tarkoituksena oli osoittaa valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Ebixaan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Nemdatinen edut ja haitat?

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

Miksi Nemdatine on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmänä oli, että Nemdatinen on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Ebixaan nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Ebixan tavoin sen edut ovat tunnistettuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee, että Nemdatinelle hyväksytään myyntilupa EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Nemdatinen turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Nemdatinea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Nemdatinesta

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

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

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2013.