



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579941/2013
EMA/H/C/002766

Résumé EPAR à l'intention du public

Memantine Accord

mémantine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Memantine Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Memantine Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Memantine Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Memantine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Memantine Accord est un médicament qui contient le principe actif mémantine. Il est indiqué pour le traitement de patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer, un type de démence (trouble cérébral) qui affecte progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement.

Memantine Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Memantine Accord est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Axura. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Memantine Accord est-il utilisé?

Memantine Accord est disponible sous forme de comprimés (5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg) et n'est délivré que sur ordonnance.

Le traitement doit être prescrit et supervisé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la maladie d'Alzheimer. Le traitement ne doit être commencé qu'avec l'assurance de la disponibilité d'un soignant qui surveillera régulièrement l'utilisation du médicament par le patient.



Memantine Accord doit être administré une fois par jour, à la même heure chaque jour. Pour éviter les effets indésirables, la dose de Memantine Accord est progressivement augmentée au cours des trois premières semaines de traitement: au cours de la première semaine, la dose quotidienne est de 5 mg; au cours de la deuxième semaine, elle est de 10 mg; et au cours de la troisième semaine, elle est de 15 mg. À partir de la quatrième semaine, la dose d'entretien recommandée est de 20 mg une fois par jour. La tolérance et la dose doivent être évaluées dans un délai de trois mois après le début du traitement, et les bénéfices de la poursuite du traitement par Memantine Accord doivent ensuite être réévalués régulièrement. Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients présentant des troubles rénaux modérés ou sévères.

Comment Memantine Accord agit-il?

Le principe actif de Memantine Accord, la mémantine, est un médicament anti-démence. La cause de la maladie d'Alzheimer est inconnue, mais la perte de mémoire associée à cette maladie serait due à un trouble des signaux des messages envoyés au cerveau.

La mémantine agit en bloquant des types spéciaux de récepteurs, appelés les récepteurs NMDA, auxquels le neurotransmetteur glutamate se fixe normalement. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques du système nerveux qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Les modifications du mode de transmission des signaux dans le cerveau par le glutamate ont été associées à la perte de mémoire observée dans la maladie d'Alzheimer. En bloquant les récepteurs NMDA, la mémantine améliore la transmission des signaux dans le cerveau et réduit les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Quelles études ont été menées sur Memantine Accord?

La société a fourni des données sur la solubilité et la composition du médicament, ainsi que sur son absorption dans l'organisme. Aucune étude supplémentaire chez des patients n'était nécessaire, étant donné qu'il a été démontré que Memantine Accord est de qualité comparable à celle du médicament de référence, Axura, et bioéquivalent à ce dernier. «Bioéquivalents » signifie que les médicaments sont censés produire les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

Quels sont les bénéfices démontrés par Memantine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Memantine Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Memantine Accord est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Memantine Accord est de qualité comparable à celle d'Axura et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Axura, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Memantine Accord au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Memantine Accord?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Memantine Accord est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Memantine Accord, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Memantine Accord:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Memantine Accord le 04 décembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Memantine Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Memantine Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2013.