



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Memantine Merz

memantin-hidroklorid

Ez a dokumentum a Memantine Merz-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Memantine Merz alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Memantine Merz?

A Memantine Merz egy memantin-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (5 mg, 10 mg, 15 mg és 20 mg) formájában kapható. A Memantine Merz belsőleges oldat formájában is kapható, amelyhez egy aktiválásonként 5 mg memantin-hidrokloridot adagoló pumpa is tartozik.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Axura nevű gyógyszerrel. Az Axura-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Memantine Merz-hez felhasználják („tájékozott beleegyezés”).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Memantine Merz?

A Memantine Merz-et mérsékelt és súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. Az Alzheimer-kór a demencia (egy agyi rendellenesség) egy típusa, amely fokozatosan fejti ki a hatását az emlékezőképességre, az értelmi képességekre és a viselkedésre.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Memantine Merz-et?

A kezelést csak az Alzheimer-kór diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el és felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha van olyan gondozó, aki rendszeresen ellenőrzi a Memantine Merz beteg általi alkalmazását.



A Memantine Merz-et naponta egyszer kell bevenni, minden nap azonos időpontban. A mellékhatások megelőzésének érdekében a Memantine Merz adagját fokozatosan növelik a kezelés első három hete alatt: az első héten az adag 5 mg, a második héten 10 mg, a harmadik héten pedig 15 mg. A negyedik héttől kezdve az ajánlott fenntartó dózis 20 mg, napi egyszeri alkalmazásban. A kezelés megkezdésétől számított 3 hónapon belül ellenőrizni kell az adagot és azt, hogy a beteg jól tolerálja-e a gyógyszert, valamint ettől az időponttól kezdve rendszeres időközönként értékelni kell a Memantine Merz-cel történő kezelés folytatásának előnyeit. Közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a dózis csökkentésére lehet szükség. Az oldat alkalmazásakor a dózist először egy kanálba vagy egy pohár vízbe kell pumpálni. Az oldatot nem szabad közvetlenül a szájba önteni vagy pumpálni! A további információkat lásd a betegájékoztatóban!

Hogyan fejt ki hatását a Memantine Merz?

A Memantine Merz hatóanyaga, a memantin-hidroklorid, demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-kór oka ismeretlen, de a memóriavesztést a feltételezések szerint az jelátvitel zavara okozza az agyban.

A memantin azoknak a speciális receptoroknak (NMDA receptorok) a blokkolásával fejt ki a hatását, melyekhez a glutamát neurotranszmitter normál körülmények között kötődik. A neurotranszmitterek olyan, az idegrendszerben található kémiai anyagok, melyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. A glutamát agyon belüli jelátvitelében történő változások összefüggésben vannak az Alzheimer betegségben tapasztalható memóriaromlással. Ezen túlmenően az NMDA receptorok túlzott stimulálása a sejtek károsodásához vagy pusztulásához vezethet. Az NMDA receptorok blokkolásával a memantin javítja a jelátvitelt az agyban, és csökkenti az Alzheimer betegség tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Memantine Merz-et?

A Memantine Merz-et három fő vizsgálatban, összesen 1125, Alzheimer-kórban szenvedő betegnél tanulmányozták, akik közül néhányan már szedtek más gyógyszereket is a betegségükre a múltban.

Az első vizsgálatban 252 mérsékelten súlyos és súlyos beteg vett részt, míg a másik kettőben összesen 873, a betegség enyhe és mérsékelten súlyos formájában szenvedő személy. A Memantine Merz-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 24-28 héten keresztül. A hatásosság fő mértéke a tünetek változása volt három fő területen: funkcionális (a képességcsökkenés mértéke), kognitív (a gondolkodás, a tanulás és emlékezés képessége) és globális (több terület kombinációja, mely magában foglalja az általános funkciókat, a kognitív tüneteket, a magatartást, és a napi tevékenységek elvégzésének képességét).

A Memantine Merz-et további három vizsgálatban is tanulmányozták, amelyekben összesen 1186, a betegség enyhétől a súlyosig terjedő formájában szenvedő beteg vett részt.

Milyen előnyei voltak a Memantine Merz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Memantine Merz hatásosabbnak bizonyult a placebónál az Alzheimer-kór tüneteinek kezelésében. A betegség mérsékelten súlyos és súlyos formájának vizsgálata során 28 hét után mind globális, mind funkcionális tüneti pontokban mérve a Memantine Merz-et szedő betegeknél kevesebb tünet fordult elő, mint a placebo csoportban. Az enyhe és mérsékelten súlyos betegekkel végzett két vizsgálat eredményeit együtt értékelve az Memantine Merz csoportban 24 hét után a globális és kognitív tüneti pontok alapján a tünetek kevésbé súlyosak voltak. Ezeket az eredményeket a három további vizsgálat eredményeivel együtt véve azonban azt tapasztalták, hogy a Memantine Merz hatása kisebb volt a betegség enyhe formájában szenvedő betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Memantine Merz alkalmazása?

A Memantine Merz leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) az aluszékonyság, szédülés, egyensúlyzavar, magas vérnyomás, légzési nehézségek, székrekedés, fejfájás, megemelkedett májenzim szintek és a gyógyszerallergia. A Memantine Merz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Memantine Merz nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a memantin-hidrokloriddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Memantine Merz forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Memantine Merz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Memantine Merzcel kapcsolatos egyéb információ:

2012. november 22-én az Európai Bizottság a Memantine Merz-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Memantine Merz-re vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Memantine Merz-cel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. november.