



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nemdatine

memantin

Ez a dokumentum a Nemdatine-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Nemdatine alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Nemdatine alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nemdatine-t közepesen súlyos vagy 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 hatóanyagként memantint tartalmaz.

A Nemdatine „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Nemdatine megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Ebixa nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Nemdatine-t?

A Nemdatine 5 mg-os, 10 mg-os, 15 mg-os és 20 mg-os tablettá formájában, csak receptre kapható.

A kezelést csak az Alzheimer-kór diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el és felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha rendelkezésre áll egy olyan gondozó, aki rendszeresen ellenőrzi a Nemdatine beteg általi szedését.

A Nemdatine-t naponta egyszer, minden nap azonos időpontban kell bevenni. A mellékhatások megelőzésének érdekében a Nemdatine 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



hétől 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 Nemdatine-kezelés folytatásának előnyeit. Közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a dózis csökkentésére lehet szükség.

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Nemdatine?

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

A memantin azoknak a speciális receptoroknak (NMDA receptorok) a blokkolásával fejti ki a hatását, amelyekhez a glutamát neurotranszmitter rendes körülmények között kötődik. A neurotranszmitterek olyan, az idegrendszerben található kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A glutamát agyon belüli jelátvitelében történő változások összefüggésben vannak az Alzheimer-kórnál tapasztalható memóriavesztéssel. 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-kór tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nemdatine-t?

Mivel a Nemdatine generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Ebixa-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Nemdatine alkalmazása?

Mivel a Nemdatine generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Nemdatine forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Nemdatine minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Ebixa-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Ebixa-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Nemdatine EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Nemdatine biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nemdatine-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Nemdatine-nal kapcsolatos egyéb információ:

2013. április 22-én az Európai Bizottság a Nemdatine-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nemdatine-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Nemdatine-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2013.