



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514738/2013
EMA/H/C/002658

Riassunto destinato al pubblico

Marixino¹ memantina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Marixino. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Marixino.

Per informazioni pratiche sull'uso di Marixino i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Marixino?

Marixino è un medicinale utilizzato nel trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer in forma da moderata a grave, un tipo di demenza (un disturbo neurologico) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettuale e comportamento. Contiene il principio attivo memantina cloridrato.

Marixino è un "medicinale generico". Questo significa che Marixino è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Ebixa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Marixino?

Marixino è disponibile in compresse da 10 mg e da 20 mg e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer. La terapia deve essere avviata esclusivamente se è disponibile una persona che assiste il paziente, la quale controlli regolarmente l'uso di Marixino da parte del paziente.

Marixino deve essere somministrato una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno. Per evitare effetti indesiderati, la dose di Marixino viene gradualmente aumentata nell'arco delle prime tre settimane di trattamento: la dose è di 5 mg per la prima settimana; 10 mg per la seconda settimana e 15 mg per la

¹ Noto in precedenza come Maruxa.



terza settimana. A partire dalla quarta settimana, la dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta al giorno. La tolleranza e la dose dovrebbero essere valutate entro tre mesi dall'inizio del trattamento e da quel momento è necessaria una valutazione regolare sugli effetti benefici del trattamento continuato con Marixino. In pazienti con problemi renali moderati o gravi può essere necessario ridurre la dose.

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Marixino?

Il principio attivo in Marixino, memantina, è un farmaco antidemenza. La causa della malattia di Alzheimer non è nota, tuttavia si ritiene che la perdita di memoria nel corso della malattia sia dovuta a un disturbo nella trasmissione dei segnali nel cervello.

La memantina agisce bloccando particolari tipi di recettore, detti recettori NMDA, ai quali normalmente si lega il glutammato, un neurotrasmettitore. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche presenti nel sistema nervoso che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le alterazioni nel modo in cui il glutammato trasmette i segnali all'interno del cervello sono state messe in relazione con la perdita di memoria osservata nella malattia di Alzheimer. Inoltre una sovrastimolazione dei recettori NMDA può causare danni o morte delle cellule. Bloccando i recettori NMDA, la memantina migliora la trasmissione dei segnali nel cervello e riduce i sintomi della malattia di Alzheimer.

Quali studi sono stati effettuati su Marixino?

La ditta ha presentato dati sulla solubilità, sulla composizione e sull'assorbimento del medicinale nell'organismo. Non sono stati necessari ulteriori studi su pazienti perché Marixino ha mostrato di possedere qualità comparabili ed è stato considerato bioequivalente al medicinale di riferimento, Ebixa. "Bioequivalente" significa che i medicinali dovrebbero produrre gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Marixino?

Poiché Marixino è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Marixino è stato approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Marixino ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Ebixa. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Ebixa, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Marixino nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Marixino?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Marixino sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Marixino

Il 29 aprile 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Marixino, valida in tutta l'Unione europea. Il 9 Agosto 2013 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Marixino.

Per la versione completa dell'EPAR di Marixino consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Marixino, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2013.