



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136423/2013  
EMA/H/C/002630

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Memantine LEK

memantina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Memantine LEK. 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 Memantine LEK.

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

## Che cos'è e per che cosa si usa Memantine LEK?

Memantine LEK è un medicinale usato per trattare pazienti affetti da malattia di Alzheimer in forma da moderata a grave. La malattia di Alzheimer è un tipo di demenza (un disturbo mentale) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettuale e comportamento. Contiene il principio attivo memantina.

Memantine LEK è un "medicinale generico". Questo significa che Memantine LEK è analogo a un "farmaco 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 Memantine LEK?

Memantine LEK è disponibile sotto forma di 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 iniziata soltanto se è possibile affidarsi all'assistenza di una persona che controlli regolarmente l'assunzione di Memantine LEK da parte del paziente.

Memantine LEK deve essere somministrato una volta al giorno, sempre alla stessa ora. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, la dose di Memantine LEK 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 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 devono essere valutate a tre mesi di distanza dall'inizio del trattamento. Da quel momento in poi i benefici della continuazione della terapia con Memantine LEK vanno riesaminati regolarmente. In pazienti con problemi renali moderati o gravi può essere necessario ridurre la dose.

Per ulteriori informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

## **Come agisce Memantine LEK?**

Il principio attivo in Memantine LEK, la memantina, è un farmaco antidemenza. La causa della malattia di Alzheimer non è nota; tuttavia, si ritiene che la perdita di memoria a esso associato sia dovuta a un disturbo nella trasmissione dei segnali all'interno del 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 poste 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 Memantine LEK?**

Poiché Memantine LEK è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza al medicinale di riferimento, Axura. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Memantine LEK?**

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

## **Perché Memantine LEK è approvato?**

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

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Memantine LEK?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Memantine LEK 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 Memantine LEK**

Il 22 aprile 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Memantine LEK, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Memantine LEK consultare il sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori

informazioni sulla terapia con Memantine LEK, 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 questa sintesi: 04-2013.

Medicinale non più autorizzato