



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Memantine Merz

memantina cloridrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Memantine Merz. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Memantine Merz.

## Che cos'è Memantine Merz?

Memantine Merz è un medicinale che contiene il principio attivo memantina cloridrato. È disponibile in compresse (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg). Memantine Merz è anche disponibile sotto forma di soluzione orale, fornita con una pompa che rilascia 5 mg di memantina cloridrato ogni volta che viene azionata.

Il medicinale è uguale ad Axura, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Axura ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Memantine Merz ("consenso informato").

## Per che cosa si usa Memantine Merz?

Memantine Merz è utilizzato per il trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave. La malattia di Alzheimer è un tipo di demenza (un disturbo neurologico) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettiva e comportamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Memantine Merz?

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 Merz da parte del paziente.



Memantine Merz deve essere somministrato una volta al giorno, sempre alla stessa ora. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, la dose di Memantine Merz 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 Merz vanno riesaminati regolarmente. In pazienti con problemi renali moderati o gravi può essere necessario ridurre la dose. Se si utilizza la soluzione, la dose va prima versata in un cucchiaino o in un bicchiere d'acqua, evitando di versarla o inserirla con la pompa direttamente in bocca. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Memantine Merz?**

Il principio attivo in Memantine Merz, memantina cloridrato, è un farmaco antidemenza. La causa della malattia di Alzheimer non è nota, tuttavia si ritiene che la perdita di memoria ad essa associata 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 Merz?**

Memantine Merz è stato esaminato in tre studi principali condotti su un totale di 1 125 pazienti affetti da Alzheimer, alcuni dei quali in passato avevano assunto altri farmaci per questa malattia.

Il primo studio è stato condotto su 252 pazienti colpiti da una forma da moderatamente grave a grave, mentre gli altri due studi hanno riguardato un totale di 873 pazienti con una forma da lieve a moderata. Memantine Merz è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) per un periodo compreso tra 24 e 28 settimane. I principali indicatori dell'efficacia erano la variazione dei sintomi in tre ambiti principali: funzionale (il grado di disabilità), cognitivo (la capacità di pensare, apprendere e ricordare) e globale (una combinazione di ambiti diversi tra cui il funzionamento generale, i sintomi cognitivi, il comportamento e la capacità di svolgere le attività quotidiane).

Memantine Merz è stato analizzato in tre studi aggiuntivi condotti in totale su 1 186 pazienti affetti dalla malattia in forma da lieve a grave.

## **Quali benefici ha mostrato Memantine Merz nel corso degli studi?**

Memantine Merz è stato più efficace del placebo nel controllare i sintomi della malattia di Alzheimer. Nello studio riguardante la malattia da moderatamente grave a grave, dopo 28 settimane di trattamento, i pazienti che avevano assunto Memantine Merz hanno riportato meno sintomi (misurati sulla base di punteggi sia globali sia funzionali) rispetto ai soggetti trattati con placebo. Nei due studi condotti sulla forma da lieve e moderata, dopo 24 settimane di terapia i pazienti in cura con Memantine Merz presentavano sintomi meno gravi, misurati sulla base dei punteggi globali e cognitivi. Tuttavia, quando questi risultati sono stati analizzati in combinazione con quelli dei tre studi aggiuntivi,

si è notato che l'effetto di Memantine Merz era più attenuato nei pazienti affetti dalla forma lieve della malattia.

## **Qual è il rischio associato a Memantine Merz?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Memantine Merz (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono sonnolenza, vertigini, disturbi all'equilibrio, ipertensione (pressione del sangue elevata), dispnea (difficoltà di respirazione), costipazione, mal di testa, valori epatici aumentati e ipersensibilità al farmaco (allergia al medicinale). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Memantine Merz, vedere il foglio illustrativo.

Memantine Merz non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a memantina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché è stato approvato Memantine Merz?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Memantine Merz sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Memantine Merz**

Il 22 novembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Memantine Merz, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Memantine Merz consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Memantine Merz, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: novembre 2012.