

EMA/136420/2013  
EMEA/H/C/002660

## **Riassunto destinato al pubblico**

---

# **Memantine Mylan**

memantina

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

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

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

Memantine Mylan 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 intellettiva e comportamento. Contiene il principio attivo memantina.

Memantine Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Memantine Mylan 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 Mylan?**

Memantine Mylan 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 Mylan da parte del paziente.

Memantine Mylan deve essere somministrato una volta al giorno, sempre alla stessa ora. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, la dose di Memantine Mylan 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 Mylan vanno riesaminati regolarmente. In pazienti con problemi renali moderati o gravi può essere necessario ridurre la dose.

Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

### **Come agisce Memantine Mylan?**

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

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

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

Poiché Memantine Mylan 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 Memantine Mylan è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Memantine Mylan 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 Memantine Mylan nell'UE.

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

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

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

Per la versione completa di Memantine Mylan 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 Mylan, 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: 04-2013.