

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

Riassunto destinato al pubblico

Nemdatine

memantina

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

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

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

Nemdatine 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.

Nemdatine è un "medicinale generico". Questo significa che Nemdatine 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 Nemdatine?

Nemdatine è disponibile sotto forma di compresse da 5 mg, 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 abitualmente il paziente, la quale controlli regolarmente l'uso di Nemdatine da parte del paziente.

Nemdatine deve essere somministrato una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, la dose di Nemdatine 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 3 mesi di

distanza dall'inizio del trattamento. Da quel momento in poi i benefici della continuazione della terapia con Nemdatine 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 Nemdatine?

Il principio attivo di Nemdatine, memantina, è un farmaco anti demenza. 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 Nemdatine?

Poiché Nemdatine 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 Nemdatine?

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

Perché Nemdatine è approvato?

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

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

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Nemdatine 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 Nemdatine

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

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

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Nemdatine, 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.