



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514739/2013
EMA/H/C/002658

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Marixino¹ memantinas

Šis dokumentas yra Marixino Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Joje paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Marixino.

Praktinės informacijos apie Marixino vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Marixino ir kam jis vartojamas?

Vaistas Marixino skirtas vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams gydyti. Alzheimerio liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui neigiamai veikianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido.

Marixino yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Ebixa, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Marixino?

Gaminamos Marixino 10 mg ir 20 mg tabletės ir jų įsigyti galima tik pateikus receptą.

Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, jei šalia yra slaugytojas, nuolat stebėsiantis, kaip pacientas vartoja Marixino.

Marixino vartojamas kartą per parą visada maždaug tuo pačiu metu. Siekiant išvengti šalutinio poveikio, Marixino dozė palaipsniui didinama tris pirmąsias gydymo savaites – pirmą savaitę skiriama 5 mg, antrą – 10 mg, trečią – 15 mg dozė. Nuo ketvirtos savaitės rekomenduojama skirti palaikomąją

¹ Ankstesnis pavadinimas – Maruxa



vaisto dozę – 20 mg kartą per parą. Praėjus 3 mėnesiams nuo gydymo pradžios vertinama, kaip pacientas vaistą toleruoja ir ar nereikia keisti jo dozės, ir nuo tol gydymo Marixino nauda pacientui vertinama reguliariai. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozę gali reikėti sumažinti.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Marixino?

Marixino veiklioji medžiaga memantinas yra vaistas nuo demencijos. Alzheimerio ligos priežastys nėra žinomos, tačiau manoma, kad šia liga sergantis pacientas atmintį praranda sutrikus signalų perdavimui smegenyse.

Memantinas blokuoja tam tikrus receptorius (NMDA receptorius), prie kurių paprastai jungiasi neurotransmiteris gliutamatas. Neurotransmiteriai – tai nervų sistemos cheminės medžiagos, leidžiančios nervų ląstelėms perduoti signalus tarpusavyje. Nustatyta, jog gliutamato signalų perdavimo pokyčiai susiję su atminties prastėjimu sergant Alzheimerio liga. Be to, pernelyg didelis NMDA receptorių stimuliavimas gali pažeisti ląsteles ar jas sunaikinti. Blokuodamas NMDA receptorius memantinas pagerina signalų perdavimą smegenyse ir slopina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Marixino?

Bendrovė pateikė duomenis apie vaisto tirpumą, sudėtį ir įsisavinimą organizme. Papildomų tyrimų su pacientais atlikti nereikėjo, nes paaiškėjo, kad Marixino yra panašios kokybės ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Ebixa. Vaistai laikomi biologiškai ekvivalentiškais, kai manoma, kad jie organizme išskirs tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Marixino nauda ir rizika?

Kadangi Marixino yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Marixino buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Marixino yra panašios kokybės kaip Ebixa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Ebixa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Marixino vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Marixino vartojimą?

Į Marixino preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Marixino

Europos Komisija 2013 m. balandžio 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Marixino rinkodaros leidimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į Marixino 2013 m. Rugpjūčio 9 d.

Išsamų Marixino EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Marixino rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2013-08.