



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Memantine LEK

memantinas

Šis dokumentas yra Memantine LEK Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame 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 Memantine LEK.

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

Kas yra Memantine LEK ir kam jis vartojamas?

Memantine LEK – tai vaistas, kuriuo gydomi vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga sergantys pacientai. Ši liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui neigiamai veikianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino.

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

Kaip vartoti Memantine LEK?

Gaminamos Memantine LEK 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, kai yra slaugytojas, nuolat prižiūriantis, kaip pacientas vartoja Memantine LEK.

Memantine LEK vartojama kartą per parą visada maždaug tuo pačiu metu. Norint išvengti šalutinio poveikio, Memantine LEK dozė tris pirmąsias gydymo savaites didinama palaipsniui – pirmą savaitę skiriama 5 mg, antrą – 10 mg, trečią – 15 mg dozė. Nuo ketvirtos savaitės rekomenduojama



palaikomoji vaisto dozė – 20 mg kartą per parą. Po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios reikia įvertinti, kaip pacientas toleruoja vaistą, ir jo dozę. Vėliau Memantine LEK gydymo nauda vertinama reguliariai. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozė gali reikėti sumažinti.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Memantine LEK?

Memantine LEK 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 receptorių (NMDA receptorių), 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 receptorių memantinas pagerina signalų perdavimą smegenyse ir sumažina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Memantine LEK?

Kadangi Memantine LEK yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Axura įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Memantine LEK nauda ir rizika?

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

Kodėl Memantine LEK buvo patvirtintas?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Memantine LEK vartojimą?

Į Memantine LEK 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 Memantine LEK

Europos Komisija 2013 m. balandžio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Memantine LEK rinkodaros leidimą.

Išsamų Memantine LEK EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą

Memantine LEK 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 atnaujinta 2013-04.

Vaistinis preparatas neberegistruotas