



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Memantine Merz

memantino hidrochloridas

Šis dokumentas yra Memantine Merz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Memantine Merz rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Memantine Merz?

Memantine Merz – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Gaminamos šio vaisto tabletės (5 mg, 10 mg, 15 mg ir 20 mg). Taip pat gaminamas Memantine Merz geriamasis tirpalas. Jis tiekiamas su pompa, kurią spustelėjus išspaudžiama 5 mg memantino hidrochlorido.

Šis vaistas yra toks pat kaip Axura, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Axura gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Memantine Merz (informuoto asmens sutikimas).

Kam vartojamas Memantine Merz?

Memantine Merz 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 galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Memantine Merz?

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 Merz.



Memantine Merz vartojama kartą per parą visada maždaug tuo pačiu metu. Norint išvengti šalutinio poveikio, Memantine Merz dozė tris pirmąsias gydymo savaites didinama palaipsniui – pirmą savaitę skiriama 5 mg, antrą – 10 mg, trečią savaitę – 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 Merz gydymo nauda vertinama reguliariai. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozę gali reikėti sumažinti. Vartojant geriamąjį tirpalą, vaisto dozę pirma reikia išspausti į šaukštą arba stiklinę vandens. Jo negalima pilti arba išspausti tiesiai į burną. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Memantine Merz?

Memantine Merz veiklioji medžiaga memantino hidrochloridas yra vaistas nuo demencijos. Alzheimerio priežastys nėra žinomos, tačiau manoma, kad sergantis Alzheimerio liga pacientas atmintį praranda sutrikus signalų perdavimui smegenyse.

Memantinas blokuoja tam tikrus receptorių (NMDA receptorių), prie kurių paprastai jungiasi neurosiuntiklis gliutamatas. Neurosiuntikliai – 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 stiprus NMDA receptorių stimuliacija gali pažeisti ląsteles ar jas sunaikinti. Blokuodamas NMDA receptorių pagerina signalų perdavimą smegenyse ir slopina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Memantine Merz?

Atlikti trys pagrindiniai Memantine Merz tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 125 Alzheimerio liga sergantys pacientai, kurių dalis anksčiau vartojo kitus vaistus nuo šios ligos.

Pirmame tyrime dalyvavo 252 vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga sergantys pacientai, kituose dviejuose – 873 lengvos formos ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantys pacientai. Memantine Merz 24–28 savaites buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šių trijų sričių simptomų pokyčiai: funkcinės (negalios laipsnis), kognityvinės (gebėjimo mąstyti, mokytis ir atsiminti) ir bendros (apima kelias sritis: bendrąją funkciją, kognityvinius simptomus, elgseną ir gebėjimą atlikti kasdienę veiklą).

Memantine Merz taip pat tirtas trijuose papildomuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 186 pacientai, sergantys sunkios formos ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga.

Kokia Memantine Merz nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Memantine Merz daug veiksmingiau nei placebo slopino Alzheimerio ligos simptomus. Vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams, kuriems buvo skirtas gydymas Memantine Merz, po 28 savaičių pasireiškė mažiau bendrųjų ir funkcinų simptomų nei placebo vartojusiems pacientams. Atlikus tyrimus su lengvos formos ir vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergančiais pacientais nustatyta, kad Memantine Merz gydomiems pacientams po 24 savaičių pasireiškė lengvesni bendrieji ir funkciniai simptomai. Tačiau lyginant šiuos rezultatus su trijų papildomų tyrimų rezultatais, pastebėta, kad Memantine Merz poveikis buvo mažesnis vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Memantine Merz vartojimu?

Dažniausi gydymo Memantine Merz šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra mieguistumas, galvos svaigimas, hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), vidurių užkietėjimas, galvos skausmas, padidėję kepenų funkcijos tyrimo rodikliai ir padidėjęs jautrumas (alergija) vaistui. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Memantine Merz, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Memantine Merz negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) memantino hidrokloridui ar bet kuriai kitai preparato sudedamajai medžiagai.

Kodėl Memantine Merz buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Memantine Merz nauda didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Memantine Merz

Europos Komisija 2012 m. lapkričio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Memantine Merz rinkodaros teisę.

Išsamų Memantine Merz EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Memantine Merz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. lapkričio mėn.