

EMA/H/C/002671

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Memantine ratiopharm

memantino hidrochloridas

Šis dokumentas yra Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm.

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

Kas yra Memantine ratiopharm ir kam jis vartojamas?

Memantine ratiopharm – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Jis skiriamas 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.

Memantine ratiopharm yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm?

Gaminamos Memantine ratiopharm 5 mg, 10 mg, 15 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 ratiopharm.

Memantine ratiopharm vartojama kartą per parą visada tuo pačiu paros metu. Norint išvengti šalutinio poveikio, Memantine ratiopharm 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 ratiopharm gydymo nauda vertinama reguliariai. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozę gali reikėti sumažinti.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Memantine ratiopharm?

Memantine ratiopharm veikioji medžiaga memantino hidrochloridas 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 gliutamas. 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 stiprus NMDA receptorių stimuliavimas gali pažeisti ląsteles ar jas sunaikinti. Blokuodamas NMDA receptorių memantinas pagerina signalų perdavimą smegenyse ir slopina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Memantine ratiopharm?

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

Kokia yra Memantine ratiopharm nauda ir rizika?

Kadangi Memantine ratiopharm 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 ratiopharm buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm vartojimui ES.

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

Į Memantine ratiopharm 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 ratiopharm

Europos Komisija 2013 m. birželio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Memantine ratiopharm rinkodaros leidimą.

Išsamų Memantine ratiopharm EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą

Memantine ratiopharm 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 m. birželio mėn.