



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514740/2013
EMA/H/C/002658

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Marixino¹ memantīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Marixino*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to atļaušanu Eiropas Savienībā, un to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Marixino* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Marixino* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Marixino* un kāpēc tās lieto?

Marixino ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēju līdz smagu Alzheimerā slimību – demences (smadzeņu darbības traucējuma) paveidu –, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību. Tās satur aktīvo vielu memantīna hidrochlorīdu.

Marixino ir ģenēriskās zāles. Tas nozīmē, ka *Marixino* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Ebixa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumam un atbildē dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Marixino*?

Marixino ir pieejamas 10 mg un 20 mg tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze Alzheimerā slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir kopējs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Marixino*.

Marixino lieto vienreiz dienā, vienā un tai pašā laikā. Lai novērstu blakusparādības, pirmo trīs ārstēšanas nedēļu laikā *Marixino* devu palielina pakāpeniski: pirmajā nedēļā deva ir 5 mg, otrajā nedēļā tā ir 10 mg, bet trešajā nedēļā deva ir 15 mg. Sākot ar ceturto nedēļu, ieteicamā uzturošā deva ir 20 mg vienreiz dienā. Trīs mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākuma jāizvērtē šo zāļu panesamība un

¹ Iepriekšējais nosaukums Maruxa.



deva, un pēc tam *Marixino* terapijas nepieciešamība jāvērtē regulāri. Pacienti ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, deva, iespējams, jāsamazina.

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Marixino* darbojas ?

Marixino aktīvā viela memantīns ir pretdeģenerācijas zāles. Alzheimeras slimības cēlonis nav zināms, bet slimības izraisīto atmiņas zudumu skaidro ar signālu pārraides traucējumiem smadzenēs.

Memantīns iedarbojas, bloķējot īpašus receptorus, ko dēvē par *NMDA* receptoriem, kuriem parasti piesaistās neurotransmiters – glutamāts. Neurotransmiteri ir ķīmiskās vielas nervu sistēmā, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Izmaiņas veidā, kā glutamāts pārraida signālus smadzenēs, saista ar Alzheimeras slimības pacientiem novērojamo atmiņas zudumu. Turklāt *NMDA* receptoru pārmērīga stimulācija var izraisīt šūnu bojājumus vai bojāeju. Bloķējot *NMDA* receptorus, memantīns uzlabo signālu pārraidīšanu smadzenēs un mazina Alzheimeras slimības simptomus.

Kā noritēja *Marixino* izpēte?

Uzņēmums nodrošināja datus par šo zāļu šķīdību, to saturu un uzsūkšanu organismā. Citus papildu pētījumus ar pacientiem nebija nepieciešams veikt, jo *Marixino* uzrādīja salīdzināmu kvalitāti un tika uzskatīta par bioloģiski līdzvērtīgām atsauces zālēm *Ebixa*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Marixino* ieguvumu un riska attiecība?

Nemot vērā, ka *Marixino* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Marixino* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Marixino* un *Ebixa* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Ebixa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Marixino* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Marixino* lietošanu?

Zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Marixino* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Marixino*

Eiropas Komisija 2013. gada 29. aprīlī izsniedza *Marixino* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2013. gada 9. augustā nomainīja ar *Marixino*.

Pilns *Marixino* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Marixino* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08/2013.