



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Memantine LEK memantīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Memantine LEK*. 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 *Memantine LEK* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Memantine LEK* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Memantine LEK* un kāpēc tās lieto?

Memantine LEK 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 memantīnu.

Memantine LEK ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Memantine LEK* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Ebixa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Memantine LEK*?

Memantine LEK 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 *Memantine LEK*.

Memantine LEK lieto vienreiz dienā, vienā un tai pašā laikā. Lai novērstu blakusparādības, pirmo trīs ārstēšanas nedēļu laikā *Memantine MEK* 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 deva, un pēc tam *Memantine LEK* terapijas nepieciešamība jāvērtē regulāri. Pacienti, kam ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi, deva, iespējams, jāsamazina.

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Memantine LEK* darbojas?

Memantine LEK 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 *Memantine LEK* izpēte?

Tā kā *Memantine LEK* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Axura*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Memantine LEK*?

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

Kāpēc *Memantine LEK* tika apstiprinātas?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Memantine LEK* lietošanu?

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

Cita informācija par *Memantine LEK*

Eiropas Komisija 2013. gada 22. aprīlī izsniedza *Memantine LEK* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

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

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2013.