

EMA/H/C/002711

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Memantine Merz

memantīna hidrohlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Memantine Merz*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Memantine Merz* lietošanu.

Kas ir *Memantine Merz*?

Memantine Merz ir zāles, kas satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg). *Memantine Merz* ir pieejamas arī kā šķīdums iekšķīgai lietošanai, ko lieto, nospiežot sūkni, kas vienā reizē izvada 5 mg memantīna hidrohlorīda.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Axura*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Axura*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Memantine Merz* ("apzināta piekrišana").

Kas ir *Memantine Merz*?

Memantine Merz lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēju līdz smagu izteiktu Alzheimerera slimību. Alzheimerera slimība ir demences (smadzeņu darbības traucējuma) paveids, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Memantine Merz*?

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

Memantine Merz lieto vienreiz dienā, vienā un tai pašā laikā. Lai novērstu blakusparādības, pirmo trīs ārstēšanas nedēļu laikā *Memantine Merz* 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 Merz* terapijas ieguvumi jāizvērtē regulāri. Pacientiem, kam ir vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi, deva, iespējams, jāsamazina. Lietojot šķīdumu, devu vispirms iepilda karotē vai ūdens glāzē. Šķīdumu nedrīkst ieliet vai iepumpēt tieši mutē. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Memantine Merz* darbojas?

Memantine Merz aktīvā viela memantīna hidrohlorīds ir pretdeģenerācijas zāles. Alzheimeras slimības cēlonis nav zināms, bet slimības izraisīto atmiņas zudumu skaidro ar signālu traucējumiem smadzenēs.

Memantīns iedarbojas, bloķējot īpašus receptorus, ko dēvē par *NMDA* receptoriem, kuriem parasti piesaistās neirotransmiters glutamāts. Neirotransmiteri ir ķīmiskās vielas nervu sistēmā, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Izmaiņas veidā, kā glutamāts raida 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 Merz* izpēte?

Memantine Merz tika novērtēta trijos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 1125 Alzheimeras slimības pacientus, no kuriem daži bija iepriekš ārstēti ar citām zālēm.

Pirmajā pētījumā bija iekļauti 252 pacienti ar vidēji līdz smagi izteiktu slimību, bet divos pārējos pētījumos iekļāva kopumā 873 pacientus ar viegli līdz mēreni izteiktu slimību. *Memantine Merz* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) laikposmā no 24 līdz 28 nedēļām. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija simptomu izmaiņas trīs galvenajās jomās: funkcionālajā (invaliditātes pakāpe), kognitīvajā (spēja domāt, apgūt un iegaumēt jauno) un vispārējā (vairāku jomu, tostarp vispārējās funkcionalitātes, izziņas simptomu, uzvedības un spējas veikt ikdienas darbības jomu apvienojumā).

Memantine Merz novērtēja arī trijos papildpētījumos, iekļaujot kopumā 1186 pacientus ar vieglu līdz vidēju slimības formu.

Kādas bija *Memantine Merz* priekšrocības šajos pētījumos?

Memantine Merz bija iedarbīgākas par placebo Alzheimeras slimības simptomu kontrolē. Pēc 28 nedēļām pētījumā ar vidēji smagas līdz smagas slimības pacientiem, kuri lietoja *Memantine Merz*, novēroja mazāk simptomu nekā placebo grupā gan vispārējā, gan funkcionālajā jomā. Abos pētījumos iesaistot pacientus ar vieglu līdz vidēju slimības formu, pēc 24 nedēļu ilgās *Memantine Merz* lietošanas simptomi bija mazāk izteikti vispārējā un kognitīvajā jomā. Tomēr, salīdzinot šos rezultātus ar trijos papildpētījumos iegūtajiem, secināts, ka *Memantine Merz* iedarbīgums bija mazāk izteikts pacientiem ar vieglo Alzheimeras slimības formu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Memantine Merz*?

Visbiežāk novērotās *Memantine Merz* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir miegainība, reibonis, līdzsvara traucējumi, hipertensija (augsts asinsspiediens), dispnoja (elpošanas traucējumi), aizcietējumi, galvassāpes, paaugstināti aknu funkcijas analīžu rezultāti un paaugstināta jutība (alerģija) pret zālēm. Pilns visu *Memantine Merz* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Memantine Merz nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Memantine Merz* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot šīs zāles, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Memantine Merz*

Eiropas Komisija 2012. gada 22. novembrī izsniedza *Memantine Merz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Memantine Merz* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Memantine Merz* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012. gada novembrī.