

EMA/H/C/002671

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Memantine ratiopharm

memantine hydrochloride

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Memantine ratiopharm*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu ES un ieteikumus par *Memantine ratiopharm* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Memantine ratiopharm* lietošanu.

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

Kas ir *Memantine ratiopharm* un kāpēc tās lieto?

Memantine ratiopharm ir zāles, kas satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Tās lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēji līdz smagi izteiktu Alzheimerera slimību. Alzheimerera slimība ir demences (smadzeņu darbības traucējuma) paveids, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību.

Memantine ratiopharm ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Memantine ratiopharm* ir līdzīgas atsaucēs 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 ratiopharm*?

Memantine ratiopharm ir pieejamas 5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

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 ratiopharm*.

Memantine ratiopharm lieto vienreiz dienā, vienā un tai pašā laikā. Lai novērstu blakusparādības, pirmo trīs ārstēšanas nedēļu laikā *Memantine ratiopharm* 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 ratiopharm* terapijas turpināšanas ieguvumi jāizvērtē regulāri. Pacienti ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, deva, iespējams, jāsamazina.

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Memantine ratiopharm* darbojas?

Memantine ratiopharm aktīvā viela memantīna hidrohlorīds ir pret demences zāles. Alzheimer 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 Alzheimer 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 Alzheimer slimības simptomus.

Kā noritēja *Memantine ratiopharm* izpēte?

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

Kāda ir *Memantine ratiopharm* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Memantine ratiopharm* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Memantine ratiopharm* tika apstiprinātas?

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

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

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

Cita informācija par *Memantine ratiopharm*

Eiropas Komisija 2013. gada 13. jūnijā izsniedza *Memantine ratiopharm* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Memantine ratiopharm* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Memantine ratiopharm* atrodama 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 2013. gada jūnijā.