

EMA/136418/2013
EMA/H/C/002680

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nemdatine

memantīns

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

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

Kas ir *Nemdatine* un kāpēc tās lieto?

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

Nemdatine ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Nemdatine* 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 *Nemdatine*?

Nemdatine 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 *Nemdatine*.

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

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Nemdatine* darbojas?

Nemdatine aktīvā viela memantīns 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 neurotransmiters – glutamāts. Neurotransmiteri 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 *Nemdatine* izpēte?

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

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Nemdatine*?

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

Kāpēc *Nemdatine* tika apstiprinātas?

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

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

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

Cita informācija par *Nemdatine*

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

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

Arī pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2013.