



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Memantine LEK

memantina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Memantine LEK. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Memantine LEK.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Memantine LEK, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhum Memantine LEK u għaxiex jintuża?

Memantine LEK huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata sa gravi, tip ta' dimenzja (disturb fil-moħħ) li b'mod gradwali taffettwa l-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba. Dan fih is-sustanza attiva memantina.

Memantine LEK huwa 'mediċina generika'. Dan ifisser li Memantine LEK huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Ebixa. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Memantine LEK?

Memantine LEK jiġi f'pilloli ta' 10 mg u 20 mg u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

It-trattament għandu jinbeda u jiġi monitorjat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-marda ta' Alzheimer. It-trattament għandu jinbeda biss jekk hija disponibbli persuna li tiegħu hsieb tikkontrolla regolarment l-użu ta' Memantine LEK mill-pazjent.

Memantine LEK għandu jingħata darba kuljum fl-istess hin. Biex jiġu evitati effetti sekondarji, id-doża ta' Memantine LEK tiżdied b'mod gradwali matul l-ewwel tliet ġimgħat tat-trattament: fl-ewwel ġimgħa id-doża tkun 5 mg; fit-tieni ġimgħa titla' għal 10 mg; u fit-tielet ġimgħa ssir 15 mg. Mir-raba' ġimgħa 'l quddiem id-doża rakkomandata tinżamm 20 mg darba kuljum. It-tolleranza u id-doża għandhom jiġu



vvalutati fi żmien 3 xhur wara li jinbada t-trattament, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji li jtkompla t-trattament b'Memantine LEK għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid fuq bażi regolari. Jista' jehtieg li titnaqqas id-doża f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliewi.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Memantine LEK?

Is-sustanza attiva f'Memantine LEK, il-memantina, hija medicina kontra d-dimenzja. Il-kawża tal-marda ta' Alzheimer mhijiex magħrufa, iżda huwa maħsub li t-telf tal-memorja fil-marda jiġi kkawżat minn disturb fit-trażmissjoni tas-sinjali fil-moħħ.

Il-memantina taħdem billi timblokka tipi speċjali ta' riċetturi msejha riċetturi NMDA li normalment jeħel magħhom in-newrotrażmettitur glutamat. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Instab konnessjoni bejn it-tibdil fil-mod kif il-glutamat jitrażmetti s-sinjali fil-moħħ u t-telf tal-memorja osservat fil-marda ta' Alzheimer. Barra dan, stimulazzjoni żejda tar-riċetturi NMDA tista' twassal għall-ħsara fiċ-ċelluli jew għall-mewt. Billi timblokka r-riċetturi NMDA, il-memantina ttejjeb it-trażmissjoni ta' sinjali fil-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda ta' Alzheimer.

Kif ġie studjat Memantine LEK?

Peress li Memantine LEK huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Axura. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Memantine LEK ?

Minhabba li Memantine LEK huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jtgħiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Memantine LEK?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Memantine LEK għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Axura. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Axura, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Memantine LEK ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Memantine LEK ?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluda informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Memantine LEK, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor fuq Memantine LEK

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Memantine LEK fil-22 April 2013.

L-EPAR s'hi għal Memantine LEK jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar

informazzjoni rigward il-kura b'Memantine LEK, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 04-2013.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati