



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Memantine Merz

memantina idroklorika

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Memantine Merz. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Memantine Merz.

X'inhum Memantine Merz?

Memantine Merz huwa mediċina li fih is-sustanza attiva memantina kloridrat. Jiġi f'pilloli (5 mg, 10 mg, 15 mg u 20 mg). Memantine Merz huwa disponibbli wkoll bħala soluzzjoni orali, mogħtija permezz ta' pompa li tagħti 5 mg ta' memantina idroklorika ma' kull attivazzjoni.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Axura, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Axura qabel li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Memantine Merz ("kunsens infurmat").

Għal xiex jintuża Memantine Merz?

Memantine Merz jintuża fil-kura ta' pazjenti morda bl-Alzheimer minn stat moderat sa gravi. Il-marda ta' Alzheimer hija tip ta' dimenzja (diżordni fil-moħħ) li bil-mod il-mod taffettwa l-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Memantine Merz?

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



Memantine Merz għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Biex jiġu evitati effetti sekondarji, id-doża ta' Memantine Merz tiżdied bil-mod il-mod matul l-ewwel tliet ġimgħat tat-trattament: fl-ewwel ġimgħa d-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 d-doża għandhom jiġu vvalutati fi żmien 3 xhur mill-bidu tat-trattament, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji tat-tkomplija tat-trattament b'Memantine Merz għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid b'mod regolari. Jista' jenħteġ li titnaqqas id-doża f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliewi. Jekk tintuża s-soluzzjoni, qabelxejn id-doża għandha tiġi ppumpjata fuq mgħarfa jew f'tazza ilma. Ma għandhiex tiġi mogħtija jew ippumpjata direttament fil-ħalq. Għal iktar tagħrif, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Memantine Merz?

Is-sustanza attiva f'Memantine Merz, il-memantina idroklorika, 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 msejġha riċetturi NMDA li s-soltu jeħel magħhom in-newrotrażmettitur glutamat. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Instabet konnessjoni bejn it-tibdil fil-mod kif il-glutamat jittrażmetti s-sinjali fil-moħħ u t-telf tal-memorja osservat fil-marda ta' Alzheimer. Barra dan, stimolazzjoni eċċessiva tar-riċetturi NMDA tista' tikkaġuna ħsara fiċ-ċelluli jew anke l-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 Merz?

Memantine Merz ġie studjat fi tliet studji prinċipali li b'kollox ħadu sehem fihom 1,125 pazjent bil-marda ta' Alzheimer. Xi wħud minnhom fl-imġhoddi kienu ħadu medicini oħrajn kontra din il-marda.

L-ewwel studju involva 252 pazjent bil-marda ta' Alzheimer moderata sa gravi, mentri t-tnejn l-oħra b'kollox involvew 873 pazjent bil-marda fi stadju minn ħafif sa moderat. Memantine Merz tqabbel ma' placebo (trattament finta) tul 24 sa 28 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi fi tliet oqsma prinċipali: funzjonali (il-grad ta' diżabbiltà), konjittiv (il-kapaċità tal-ħsieb, it-tagħlim u l-memorja) u globali (kombinazzjoni ta' diversi oqsma inklużi l-funzjoni ġenerali, is-sintomi konjittivi, l-imġiba u l-kapaċità li wieħed iwettaq l-attivitajiet ta' kuljum).

Memantine Merz ġie studjat ukoll fi tliet studji supplimentari li b'kollox fihom ħadu sehem 1,186 pazjent bil-marda fi stadju ħafif jew gravi.

X' benefiċċju wera Memantine Merz matul l-istudji?

Memantine Merz kien iktar effikaċi mill-placebo fil-kontroll tas-sintomi tal-marda ta' Alzheimer. Fl-istudju fejn il-marda kienet moderata sa gravi, il-pazjenti li ħadu Memantine Merz kellhom inqas sintomi minn dawk li ħadu placebo wara 28 ġimgħa, kif ġie mkejje kemm b'punteġġ globali kif ukoll funzjonali. Fiż-żewġ studji fejn il-marda kienet fi stadju ħafif sa moderat, wara 24 ġimgħa l-pazjenti li ngħataw Memantine Merz kellhom sintomi inqas gravi, skont kif imkejje fil-punteġġ globali u konjittiv. Madankollu meta dawn ir-riżultati tqabblu ma' dawk tat-tliet studji l-oħra, kien innotat li l-effett ta' Memantine Merz kien iżgħar fil-pazjenti bil-marda fi stadju moderat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Memantine Merz?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni bl-użu ta' Memantine Merz (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma somnolenza, sturdament, disturbi fil-bilanċ, ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demm), dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), stitikezza, ugiġh ta' ras, riżultati oġġla waqt it-testijiet tal-fwied u ipersensittività għall-medicina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bi Memantine Merz ara l-fuljett ta' tagħrif.

Memantine Merz ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-memantina idroklorika jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

Għaliex gie approvat Memantine Merz?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' huma akbar mir-riskji tiegħu u rrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor fuq about Memantine Merz

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Memantine Merz fit-22 ta' Novembru/Diċembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal Memantine Merz 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 Merz , aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Novembru 2012.