

EMA/H/C/002671

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Memantine ratiopharm

memantina idroklorika

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

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

X'inhu Memantine ratiopharm u għalxiex jintuża?

Memantine ratiopharm huwa medicina li fih is-sustanza attiva memantina kloridrat. Dan jintuża għat-trattament ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata sa gravi. Il-marda ta' Alzheimer hija tip ta' demenzja (diżordni fil-moħħ) li bil-mod il-mod taffettwa l-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba.

Memantine ratiopharm huwa 'medicina ġenerika' Dan ifisser li Memantine ratiopharm huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Ebixa. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Memantine ratiopharm?

Memantine ratiopharm jiġi f'pilloli (5 mg, 10 mg, 15 mg u 20 mg) u jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

It-trattament għandu jinbada u jiġi monitorjat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-marda ta' Alzheimer. It-trattament għandu jinbada biss jekk ikun hemm persuna li tosserva b'mod regolari l-użu ta' Memantine ratiopharm mill-pazjent.

Memantine ratiopharm għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Biex jiġu evitati effetti sekondarji, id-doża ta' Memantine ratiopharm għandha tiżdied b'mod gradwali 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 tliet xhur mill-bidu tat-trattament, u minn hemm

'il quddiem il-benefiċċji tat-tkomplija tat-trattament b'Memantine ratiopharm għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid b'mod 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 ratiopharm?

Is-sustanza attiva f'Memantine ratiopharm, il-memantina kloridrat, hija medicina kontra d-demenzja. 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 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 il-bidla fil-mod kif il-glutamat jitrażmetti 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 ratiopharm?

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

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

Peress li Memantine ratiopharm huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, tqies li l-benefiċċji u r-riskji huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Memantine ratiopharm?

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

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Memantine ratiopharm?

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

Aktar tagħrif dwar Memantine ratiopharm

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Memantine ratiopharm fit-13 ta' Ġunju 2013.

L-EPAR sħiħ għal Memantine ratiopharm jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar

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

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

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar Ġunju 2013.