

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nemdatine

memantina

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

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

X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża?

Nemdatine huwa medicina 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.

Nemdatine is a 'generic medicine'. Dan ifisser li Nemdatine 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 Nemdatine?

Nemdatine jiġi f'pilloli ta' 5 mg, 10 mg, 15 mg u 20 mg u jista 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 hija disponibbli persuna li tiegħu hsieb il-pazjent, li tista' tikkontrolla regolarment l-użu ta' Nemdatine mill-pazjent.

Nemdatine għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Biex jiġu evitati effetti sekondarji, id-doża ta' Nemdatine 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 3 xhur wara li jinbada t-trattament, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji li jitkompla

t-trattament b'Nemdatine għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid fuq bażi regolari. Jista' jeħtieġ li titnaqqas id-doża f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliewi.

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

Kif jaħdem Nemdatine?

Is-sustanza attiva f'Nemdatine, il-memantina, hija medicina kontra d-dimenza. 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 msejja 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. Instabet 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, stimolazzjoni 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 Nemdatine?

Billi Nemdatine huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Ebixa. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Nemdatine?

Minhabba li Nemdatine huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għalxiex ġie approvat Nemdatine?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Nemdatine għandu kwalità komparabbli u li huwa bioekwivalenti 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 Nemdatine ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

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

Tagħrif ieħor fuq Nemdatine

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nemdatine fit-22 ta' April 2013.

L-EPAR sħiħ għal Nemdatine jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nemdatine, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

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