



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514742/2013
EMA/H/C/002658

EPAR-samenvatting voor het publiek

Marixino¹ memantine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Marixino. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Marixino.

Voor praktische informatie over het gebruik van Marixino dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Marixino en wanneer wordt het voorgeschreven?

Marixino wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer. De ziekte van Alzheimer is een vorm van dementie (een hersenaandoening) waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert. Het bevat de werkzame stof memantinehydrochloride.

Marixino is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Marixino gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Ebixa. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Hoe wordt Marixino gebruikt?

Marixino is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 10 mg en 20 mg; het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De behandeling met Marixino moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de diagnosestelling en behandeling van de ziekte van Alzheimer. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die regelmatig kan controleren of de patiënt Marixino inneemt.

¹ Voorheen bekend als Maruxa.



Marixino moet eenmaal per dag worden gegeven, steeds op hetzelfde moment van de dag. Ter voorkoming van bijwerkingen wordt de dosis Marixino gedurende de eerste drie weken geleidelijk verhoogd: van de startdosis van 5 mg in de eerste week naar een dosis van 10 mg in de tweede week en een dosis van 15 mg in de derde week. Vanaf de vierde week is de aanbevolen onderhoudsdosis 20 mg eenmaal per dag. Binnen drie maanden na de start van de behandeling dient de dosering te worden beoordeeld en te worden gecontroleerd of het middel goed wordt verdragen; vervolgens dient regelmatig te worden nagegaan wat de baten van voortzetting van de behandeling met Marixino zijn. De dosis moet eventueel worden verlaagd bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Marixino?

De werkzame stof in Marixino, memantine, is een middel tegen dementie. De oorzaak voor de ziekte van Alzheimer is onbekend, maar men vermoedt dat het bij deze ziekte voorkomende geheugenverlies veroorzaakt wordt door een storing van de signaaloverdracht in de hersenen.

Memantine werkt door specifieke typen receptoren (NMDA-receptoren) te blokkeren waaraan zich gewoonlijk de neurotransmitter glutamaat hecht. Neurotransmitters zijn chemische stoffen in het zenuwstelsel met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Men heeft het geheugenverlies dat bij de ziekte van Alzheimer optreedt, in verband kunnen brengen met een verandering in de manier waarop glutamaat signalen in de hersenen doorgeeft. Bovendien kan overstimulering van de NMDA-receptoren leiden tot beschadiging of afsterven van cellen. Door de NMDA-receptoren te blokkeren, verbetert memantine de signaaloverdracht in de hersenen en worden de symptomen van de ziekte van Alzheimer verlicht.

Hoe is Marixino onderzocht?

De fabrikant heeft over dit geneesmiddel gegevens over de oplosbaarheid, de samenstelling en de opname in het lichaam ingediend. Er waren geen aanvullende studies onder patiënten nodig, omdat Marixino van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ebixa. Geneesmiddelen zijn bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) wanneer ze geacht worden dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam te produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Marixino?

Aangezien Marixino een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Marixino goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Marixino van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Ebixa. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Ebixa, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Marixino voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Marixino te waarborgen?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Marixino is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Marixino:

De Europese Commissie heeft op 29 april 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Marixino verleend. Op 9 augustus 2013 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Marixino.

Zie voor het volledige EPAR voor Marixino de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Marixino.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2013.