



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

EPAR-samenvatting voor het publiek

Memantine Merz

memantinehydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Memantine Merz. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Memantine Merz vast te stellen.

Wat is Memantine Merz?

Memantine Merz is een geneesmiddel dat de werkzame stof memantinehydrochloride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg). Memantine Merz is ook verkrijgbaar als drank, die geleverd wordt met een pompje dat per keer 5 mg memantinehydrochloride afgeeft.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurde Axura. De fabrikant van Axura heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Axura voor Memantine Merz worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Wanneer wordt Memantine Merz voorgeschreven?

Memantine Merz wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer. De ziekte van Alzheimer is een vorm van dementie (een hersenaandoening) waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteit worden aangetast en het gedrag verandert.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Memantine Merz gebruikt?

De behandeling met Memantine Merz 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 Memantine Merz inneemt.

Memantine Merz moet eenmaal per dag worden gegeven, steeds op ongeveer hetzelfde moment van de dag. Ter voorkoming van bijwerkingen wordt de dosis Memantine Merz gedurende 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 moet de dosering worden beoordeeld en moet worden gecontroleerd of het middel goed wordt verdragen; vervolgens dient regelmatig te worden nagegaan wat de baten van voortzetting van de behandeling met Memantine Merz zijn. De dosis moet eventueel worden verlaagd bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis. Als gebruik wordt gemaakt van de drank, moet de dosis eerst op een lepel of in een glas water worden gepompt. Het middel mag niet rechtstreeks in de mond worden geschonken of gepompt. Zie de bijsluiters voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Memantine Merz?

De werkzame stof in Memantine Merz, memantinehydrochloride, 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 Memantine Merz onderzocht?

Memantine Merz is onderzocht in drie belangrijke onderzoeken met in totaal 1 125 patiënten met de ziekte van Alzheimer. Sommigen van deze patiënten hadden in het verleden al andere middelen tegen hun ziekte ingenomen.

Bij het eerste onderzoek waren 252 patiënten met een matig ernstige tot ernstige vorm van alzheimer betrokken, terwijl aan de beide andere onderzoeken in totaal 873 patiënten met een milde tot matige vorm van de ziekte deelnamen. Memantine Merz werd 24 tot 28 weken lang vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de symptomen op drie terreinen: functioneel (de mate van invaliditeit), cognitief (het vermogen om te denken, te leren en te herinneren) en algemeen (een combinatie van verschillende aspecten, zoals algemeen functioneren, cognitieve symptomen, gedrag en het vermogen om alledaagse taken uit te voeren).

Memantine Merz is daarnaast onderzocht in drie aanvullende onderzoeken waarbij in totaal 1 186 patiënten met een milde tot ernstige vorm van de ziekte waren betrokken.

Welke voordelen bleek Memantine Merz tijdens de studies te hebben?

Memantine Merz bleek werkzaamere dan placebo voor de beheersing van de symptomen van de ziekte van Alzheimer. In het onderzoek bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige vorm van Alzheimer vertoonden patiënten die met Memantine Merz werden behandeld na 28 weken minder symptomen dan de patiënten uit de placebogroep. Die vermindering werd zowel in de algemene als in de functionele scores vastgesteld. In de twee onderzoeken met de milde tot matige vorm van de ziekte van Alzheimer werden bij patiënten die met Memantine Merz werden behandeld na 24 weken minder ernstige symptomen vastgesteld, zowel in de algemene als in de cognitieve scores. Toen deze resultaten echter naast de resultaten van de drie aanvullende onderzoeken werden gelegd, bleek dat de werkzaamheid van Memantine Merz minder was bij patiënten met een milde vorm van de ziekte.

Welke risico's houdt het gebruik van Memantine Merz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Memantine Merz (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn slaperigheid, duizeligheid, evenwichtsstoornissen, hoge bloeddruk, bemoeilijkt ademhaling, constipatie, hoofdpijn, een verhoogde leverfunctie en overgevoeligheid voor het middel (allergie). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Memantine Merz.

Memantine Merz mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor memantinehydrochloride of voor enig ander bestanddeel van het geneesmiddel.

Waarom is Memantine Merz goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Memantine Merz groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Memantine Merz:

De Europese Commissie heeft op 22 november 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Memantine Merz verleend.

Het volledige EPAR voor Memantine Merz is te vinden op 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). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Memantine Merz.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2012.