



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136420/2013
EMA/H/C/002660

EPAR-samenvatting voor het publiek

Memantine Mylan

memantine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Memantine Mylan. 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 Memantine Mylan.

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

Wat is Memantine Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Memantine Mylan 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 memantine.

Memantine Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Memantine Mylan 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 Memantine Mylan gebruikt?

Memantine Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 10 mg en 20 mg, en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De behandeling met Memantine Mylan 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 Mylan inneemt.



Memantine Mylan moet eenmaal per dag worden gegeven, steeds op ongeveer hetzelfde moment van de dag. Ter voorkoming van bijwerkingen wordt de dosis Memantine Mylan 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 Memantine Mylan zijn. De dosis moet eventueel worden verlaagd bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Memantine Mylan?

De werkzame stof in Memantine Mylan, 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 Memantine Mylan onderzocht?

Aangezien Memantine Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Ebixa. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Memantine Mylan?

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

Waarom is Memantine Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Memantine Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig 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 Memantine Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Overige informatie over Memantine Mylan:

De Europese Commissie heeft op 22 april 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Memantine Mylan verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Memantine Mylan de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [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 bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Memantine Mylan.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2013.