

EMA/579941/2013
EMA/H/C/002766

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Memantine Accord

memantyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Memantine Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Memantine Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Memantine Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Memantine Accord i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Memantine Accord to lek zawierający substancję czynną memantynę. Stosuje się go w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Choroba Alzheimera jest rodzajem demencji (zaburzenia funkcjonowania mózgu), która stopniowo wpływa na pamięć, sprawność umysłową i zachowanie.

Lek Memantine Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Memantine Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Axura, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Memantine Accord?

Lek Memantine Accord jest dostępny w postaci tabletek (5, 10, 15 i 20 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu choroby Alzheimera. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie monitorował stosowanie leku Memantine Accord.

Lek Memantine Accord należy podawać raz na dobę o stałej porze. W celu zapobiegania wystąpieniu działań niepożądanych dawkę leku Memantine Accord zwiększa się stopniowo przez pierwsze trzy tygodnie leczenia. W pierwszym tygodniu dawka dobową wynosi 5 mg, w drugim — 10 mg, a w trzecim — 15 mg. Począwszy od czwartego tygodnia leczenia zalecana dawka podtrzymująca leku wynosi 20 mg raz na dobę. W ciągu trzech miesięcy od rozpoczęcia leczenia produktem Memantine Accord należy ocenić tolerancję leku przez pacjenta oraz wysokość dawki, a następnie regularnie oceniać korzyści z dalszego leczenia. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek może wystąpić konieczność obniżenia dawki.

Jak działa lek Memantine Accord?

Substancja czynna leku, memantyna, jest lekiem przeciwko demencji. Przyczyna choroby Alzheimera jest nieznana, ale uważa się, że związana z nią utrata pamięci jest spowodowana zaburzeniami w przekazywaniu sygnałów w mózgu.

Memantyna blokuje pewien rodzaj receptorów zwanych receptorami kwasu *N*-metylo-D-asparaginowego (NMDA), do których w prawidłowych warunkach przyłącza się neuroprzekaźnik — kwas glutaminowy. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi występującymi w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Zmiany w sposobie przekazywania sygnałów w mózgu przez kwas glutaminowy powiązano z utratą pamięci obserwowaną w przebiegu choroby Alzheimera. Blokując receptory NMDA, memantyna poprawia przekazywanie sygnałów w mózgu i łagodzi objawy choroby Alzheimera.

Jak badano lek Memantine Accord?

Firma przedłożyła dane dotyczące rozpuszczalności i składu leku oraz jego wchłaniania w organizmie. Ponieważ wykazano porównywalną jakość i biorównoważność leku Memantine Accord i leku referencyjnego Axura, żadne dodatkowe badania z udziałem pacjentów nie były wymagane. Biorównoważność leków oznacza, że doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Memantine Accord?

Ponieważ Memantine Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Memantine Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Memantine Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Axura. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Axura — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Memantine Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Memantine Accord?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Memantine Accord opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla

pacjenta dla leku Memantine Accord zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Memantine Accord

W dniu 04 grudnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Memantine Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Memantine Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Memantine Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2013.