



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136423/2013
EMA/H/C/002630

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Memantine LEK

memantina

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

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

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

Memantine LEK stosuje się w leczeniu pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby Alzheimera – rodzaju otępienia (choroba mózgu), które stopniowo prowadzi do zaburzeń pamięci, funkcji intelektualnych i zachowania. Lek zawiera substancję czynną panitumumab.

Memantine LEK jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Memantine LEK jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Ebixa, 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 LEK?

Memantine LEK jest dostępny jako tabletki 10 mg i 20 mg wyłącznie z przepisu lekarza.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie monitorował stosowanie leku Memantine LEK przez pacjenta.

Lek Memantine LEK należy podawać raz na dobę o tej samej porze dnia. W celu zapobieżenia działaniom niepożądanym dawkę leku Memantine LEK zwiększa się stopniowo przez pierwsze trzy tygodnie leczenia: w pierwszym tygodniu dawka wynosi 5 mg, w drugim – 10 mg, a w trzecim – 15 mg. Poczynawszy od czwartego tygodnia zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę. W



ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia należy ocenić tolerancję pacjenta na lek i dawkę, a następnie należy regularnie oceniać korzyści z dalszego leczenia produktem Memantine LEK. Dawka może wymagać zmniejszenia u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa lek Memantine LEK?

Substancja czynna leku Memantine LEK, memantyna, jest lekiem przeciwotępieniowym. Przyczyna choroby Alzheimera jest nieznana, lecz uważa się, że utrata pamięci w tej chorobie jest spowodowana zaburzeniem przekazywania sygnałów w mózgu.

Działanie memantyny polega na blokowaniu szczególnego typu receptorów zwanych NMDA, do jakich zwykle przyłącza się neuroprzekaźnik o nazwie glutaminian. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne występujące w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się pomiędzy sobą. Zmiany sposobu przesyłania sygnałów glutaminianowych w mózgu są związane z utratą pamięci obserwowaną w chorobie Alzheimera. Ponadto nadmierna stymulacja receptorów NMDA może prowadzić do uszkodzenia lub śmierci komórek. Blokując receptory NMDA, memantyna poprawia przekazywanie sygnałów w mózgu i łagodzi objawy choroby Alzheimera.

Jak badano lek Memantine LEK?

Ponieważ Memantine LEK jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Axura. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

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

Ponieważ lek Memantine LEK 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 LEK?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Memantine LEK 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 LEK do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Memantine LEK?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczącej leku Memantine LEK zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Memantine LEK:

W dniu 22 kwietnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Memantine LEK do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Memantine LEK 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 LEK należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu