

EMA/H/C/002711

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Memantine Merz

chlorowodorek memantyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Memantine Merz. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Memantine Merz do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Memantine Merz?

Lek Memantine Merz jest lekiem zawierającym substancję czynną chlorowodorek memantyny. Lek jest dostępny w tabletkach (5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg). Lek Memantine Merz jest również dostępny w postaci roztworu doustnego, dostarczanego z pompką, która wydziela 5 mg chlorowodoru memantyny przy każdej aktywacji.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Axura, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Axura wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Memantine Merz („zгода po uprzednim poinformowaniu”).

W jakim celu stosuje się lek Memantine Merz?

Lek Memantine Merz stosuje się w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera, o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Choroba Alzheimera jest rodzajem otępienia (choroba mózgu), które prowadzi stopniowo do zaburzeń pamięci, funkcji intelektualnych i zachowania.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Memantine Merz?

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 Merz przez pacjenta.

Lek Memantine Merz należy podawać raz na dobę o tej samej porze dnia. W celu zapobieżenia działaniom niepożądanym dawkę leku Memantine Merz zwiększa się stopniowo przez pierwsze trzy tygodnie leczenia: w pierwszym tygodniu dawka wynosi 5 mg, w drugim – 10 mg, a w trzecim – 15 mg. Począwszy 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 Merz. Dawka może wymagać zmniejszenia u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. W przypadku stosowania roztworu, dawkę należy najpierw wypompować na łyżkę lub do szklanki wody. Roztworu nie należy wlewać lub pompować bezpośrednio do ust. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Memantine Merz?

Substancja czynna leku Memantine Merz, chlorowodorek memantyny, jest lekiem przeciwotępieniowym. Przyczyna choroby Alzheimera jest nieznaną, 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 których 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 Merz?

Lek Memantine Merz badano w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1125 pacjentów z chorobą Alzheimera, wśród których niektórzy w przeszłości otrzymywali przeciw tej chorobie inne leki.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 252 pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanie ciężkim do ciężkiego, natomiast w pozostałych dwóch badaniach uczestniczyło łącznie 873 pacjentów z chorobą o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Lek Memantine Merz porównywano z placebo w okresie 24 do 28 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów w trzech głównych obszarach: czynnościowym (stopień niepełnosprawności), poznawczym (zdolność myślenia, uczenia się i zapamiętywania) i globalnym (połączenie kilku obszarów, w tym funkcjonowania ogólnego, objawów poznawczych, zachowania i zdolności do wykonywania codziennych czynności).

Lek Memantine Merz badano także w trzech dodatkowych badaniach z udziałem łącznie 1186 pacjentów z chorobą o nasileniu łagodnym do ciężkiego.

Jakie korzyści ze stosowania leku Memantine Merz zaobserwowano w badaniach?

Lek Memantine Merz był skuteczniejszy niż placebo pod względem kontrolowania objawów choroby Alzheimera. W badaniu dotyczącym choroby o nasileniu umiarkowanie ciężkim do ciężkiego, u pacjentów przyjmujących lek Memantine Merz po 28 tygodniach występowało mniej objawów niż u pacjentów przyjmujących placebo, co oceniano zarówno w skali globalnej, jak i czynnościowej. W dwóch badaniach dotyczących choroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, u pacjentów przyjmujących lek Memantine Merz po 24 tygodniach występowało mniej poważnych objawów, co

oceniano w skali globalnej oraz poznawczej. Jednak gdy wyniki te były rozpatrywane łącznie z wynikami trzech badań dodatkowych, zauważono, że u pacjentów z chorobą w początkowym stadium zaawansowania skuteczność leku Memantine Merz była mniejsza.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Memantine Merz?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Memantine Merz (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to: senność, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), duszności (trudności w oddychaniu), zaparcia, bóle głowy, podwyższone wyniki badań czynności wątroby i nadwrażliwość na lek (alergia na lek). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Memantine Merz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Memantine Merz nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na chlorowodorek memantyny lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Memantine Merz?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Memantine Merz przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Memantine Merz

W dniu 22 listopada 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Memantine Merz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: listopad 2012 r.