

EMA/H/C/002671

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Memantine ratiopharm

chlorowodorek memantyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Memantine ratiopharm. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła 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 ratiopharm.

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

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

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

Memantine ratiopharm jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

Lek Memantine ratiopharm jest dostępny w postaci tabletek (5 mg, 10 mg, 15 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 ratiopharm przez pacjenta.

Lek Memantine ratiopharm należy podawać raz na dobę o tej samej porze dnia. W celu zapobieżenia działaniom niepożądanym dawkę leku Memantine ratiopharm 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 ratiopharm. Dawka może wymagać zmniejszenia u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Memantine ratiopharm?

Substancja czynna leku Memantine ratiopharm, chlorowodorek memantyny, 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 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 ratiopharm?

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

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

Ponieważ lek Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

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

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

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

Inne informacje dotyczące leku Memantine ratiopharm:

W dniu 13 czerwca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Memantine ratiopharm do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Memantine ratiopharm 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 ratiopharm 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 EMEA.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2013.