



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

Resumo do EPAR destinado ao público

Memantine Merz

cloridrato de memantina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Memantine Merz. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Memantine Merz.

O que é o Memantine Merz?

O Memantine Merz é um medicamento que contém a substância ativa cloridrato de memantina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg). O Memantine Merz está igualmente disponível em solução oral, fornecida com uma bomba que administra 5 mg de cloridrato de memantina em cada ativação.

Para que é utilizado o Memantine Merz?

O Memantine Merz é utilizado para tratar doentes com doença de Alzheimer moderada a grave. A doença de Alzheimer é um tipo de demência (doença do cérebro) que afeta progressivamente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Memantine Merz?

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde para monitorizar regularmente a toma do Memantine Merz pelo doente.

O Memantine Merz deve ser administrado uma vez ao dia, à mesma hora todos os dias. Para evitar o aparecimento de efeitos secundários, a dose do Memantine Merz deve ser aumentada gradualmente ao longo das três primeiras semanas de tratamento: na primeira semana, a dose é de 5 mg, na segunda



semana, de 10 mg e, na terceira semana, de 15 mg. A partir da quarta semana, a posologia de manutenção recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. A tolerância e a dose devem ser avaliadas nos 3 meses que se seguem ao início do tratamento, e a partir daí os benefícios da continuação do tratamento com Memantine Merz devem ser reavaliados com regularidade. Pode ser necessária uma redução da dose no caso de doentes com problemas renais moderados a graves. Se for utilizada a solução, a dose deverá ser primeiro bombeada para uma colher ou um copo de água, não devendo ser vertida ou bombeada diretamente na boca. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Memantine Merz?

A substância ativa presente no Memantine Merz, o cloridrato de memantina, é um medicamento antidemência. As causas da doença de Alzheimer não estão determinadas, mas pensa-se que a perda de memória associada à doença seja devida a uma perturbação da transmissão dos sinais mensageiros no cérebro.

A memantina funciona através do bloqueio de um tipo especial de recetores (recetores NMDA) a que normalmente se liga o neurotransmissor glutamato. Os neurotransmissores são substâncias químicas do sistema nervoso que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. Alterações na forma como o glutamato transmite os sinais do cérebro foram associadas à perda de memória observada na doença de Alzheimer. Além disso, a sobreestimulação dos recetores NMDA pode causar dano ou morte celular. Através do bloqueio dos recetores NMDA, a memantina melhora a transmissão de sinais no cérebro e reduz os sintomas da doença de Alzheimer.

Como foi estudado o Memantine Merz?

O Memantine Merz foi estudado em três estudos principais que incluíram um total de 1125 doentes com doença de Alzheimer, alguns dos quais já tinham tomado outros medicamentos para esta doença.

O primeiro estudo incluiu 252 doentes com doença de Alzheimer moderada a grave, enquanto os outros dois estudos incluíram um total de 873 doentes com doença de Alzheimer ligeira a moderada. O Memantine Merz foi comparado com um placebo (tratamento simulado) durante 24 a 28 semanas. Os principais parâmetros de eficácia foram as alterações dos sintomas em três áreas principais: funcional (grau de incapacidade), cognitiva (capacidade de pensar, de aprender e de recordar) e global (uma associação de várias áreas incluindo a função geral, os sintomas cognitivos, o comportamento e a capacidade de realizar atividades diárias).

O Memantine Merz foi igualmente estudado em três estudos adicionais que incluíram um total de 1186 doentes com doença de Alzheimer ligeira a grave.

Qual o benefício demonstrado pelo Memantine Merz durante os estudos?

O Memantine Merz foi mais eficaz do que o placebo no controlo dos sintomas da doença de Alzheimer. No estudo que incluiu a doença nas formas moderada a grave, após 28 semanas os doentes que tomaram o Memantine Merz apresentaram menos sintomas do que os que receberam o placebo, com base nas classificações global e funcional. Nos dois estudos que incluíram as formas ligeiras e moderada da doença, após 24 semanas os doentes que tomaram o Memantine Merz apresentaram menos sintomas graves, com base nas classificações global e cognitiva. No entanto, quando estes resultados foram considerados em conjunto com os dos três estudos adicionais, concluiu-se que os efeitos do Memantine Merz eram menores nos doentes com a forma ligeira da doença.

Qual é o risco associado ao Memantine Merz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Memantine Merz (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são sonolência, tonturas, hipertensão (pressão arterial elevada), dispneia (dificuldade em respirar), obstipação (prisão de ventre), dores de cabeça e hipersensibilidade (alergia) ao medicamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Memantine Merz, consulte o Folheto Informativo.

O Memantine Merz é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Memantine Merz?

O CHMP concluiu que os benefícios do Memantine Merz são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Memantine Merz

Em 22 de novembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Memantine Merz.

O EPAR completo sobre o Memantine Merz pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Memantine Merz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2012.