



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514723/2013
EMA/H/C/002658

Rezumat EPAR destinat publicului

Marixino¹ memantină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Marixino. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Marixino.

Pentru informații practice privind utilizarea Marixino, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Marixino și pentru ce se utilizează?

Marixino este un medicament utilizat în tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă, un tip de demență (disfuncție cerebrală) care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul. Conține substanța activă clorhidrat de memantină.

Marixino este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Marixino este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Ebixa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Marixino?

Marixino este disponibil sub formă de comprimate de 10 mg și 20 mg și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul bolii Alzheimer. Tratamentul trebuie inițiat doar dacă există un îngrijitor care să urmărească regulat utilizarea Marixino de către pacient.

Marixino trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Pentru a preveni efectele secundare, doza de Marixino se mărește treptat în primele trei săptămâni de tratament: în prima

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Maruxa.



săptămână, doza este de 5 mg, în a doua, de 10 mg, iar în a treia, de 15 mg. Începând cu săptămâna a patra, doza de întreținere recomandată este de 20 mg, administrată o dată pe zi. Toleranța și doza trebuie evaluate într-un interval de trei luni după începerea tratamentului, iar după aceea beneficiile continuării tratamentului cu Marixino trebuie reevaluate periodic. La pacienții care prezintă afecțiuni renale moderate sau severe poate fi necesară reducerea dozei.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Marixino?

Substanța activă din Marixino, memantina, este un medicament împotriva demenței. Cauza bolii Alzheimer nu se cunoaște, dar se consideră că în această boală pierderea memoriei este cauzată de tulburări în transmiterea semnalelor la nivel cerebral.

Memantina acționează prin blocarea unor tipuri speciale de receptori, numiți receptori NMDA, de care se leagă în mod normal neurotransmițătorul numit glutamat. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice prezente în sistemul nervos, care permit comunicarea între celulele nervoase. Pierderea memoriei observată în boala Alzheimer a fost asociată cu schimbarea modului în care glutamatul transmite semnalele la nivel cerebral. De asemenea, stimularea excesivă a receptorilor NMDA poate să afecteze celulele sau să provoace moartea lor. Prin blocarea receptorilor NMDA, memantina îmbunătățește transmiterea semnalelor la nivel cerebral și reduce simptomele bolii Alzheimer.

Cum a fost studiat Marixino?

Compania a furnizat date despre solubilitatea, compoziția și absorbția medicamentului în organism. Nu au fost necesare studii suplimentare pe pacienți deoarece Marixino a dovedit o calitate comparabilă și este considerat bioechivalent cu medicamentul de referință Ebixa. Se consideră că medicamentele „bioechivalente” produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Marixino?

Având în vedere că Marixino este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Marixino?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Marixino are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Ebixa. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Ebixa, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Marixino în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Marixino?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Marixino au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Marixino

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Marixino, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 aprilie 2013. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Marixino la data de la 9 august 2013.

EPAR-ul complet pentru Marixino este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Marixino, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.