



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Memantine Merz

## clorhidrat de memantină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Memantine Merz. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Memantine Merz.

### Ce este Memantine Merz?

Memantine Merz este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de memantină. Este disponibil sub formă de comprimate (5 mg, 10 mg, 15 mg și 20 mg). Memantine Merz este, de asemenea, disponibil sub formă de soluție orală, care se distribuie împreună cu o pompă care eliberează la fiecare activare 5 mg de clorhidrat de memantină.

Acest medicament este echivalentul lui Axura, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Axura a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Memantine Merz („consimțământ informat”).

### Pentru ce se utilizează Memantine Merz?

Memantine Merz se utilizează pentru tratarea pacienților cu boala Alzheimer moderată până la severă. Boala Alzheimer este un tip de demență (disfuncție cerebrală) care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Memantine Merz?

Tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul bolii Alzheimer. Tratamentul trebuie început doar dacă există un îngrijitor care va urmări cu regularitate utilizarea Memantine Merz de către pacient.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Memantine Merz trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră. Pentru a preveni efectele secundare, doza de Memantine Merz este crescută treptat în cursul primelor trei săptămâni de tratament: în prima săptămână, doza este de 5 mg, în a doua, de 10 mg, iar în cea de-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 3 luni de la începerea tratamentului, iar după aceea beneficiile continuării tratamentului cu Memantine Merz trebuie reevaluate periodic. La pacienții care prezintă afecțiuni renale moderate sau severe poate fi necesară reducerea dozei. Dacă se folosește soluția, doza trebuie mai întâi picurată într-o lingură sau într-un pahar cu apă. Doza nu trebuie vărsată sau picurată direct în gură. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Memantine Merz?**

Substanța activă din Memantine Merz, clorhidratul de memantină, este un medicament împotriva demenței. Nu se cunoaște cauza bolii Alzheimer, dar se consideră că pierderea memoriei în această boală 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 obișnuit 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 legată de 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 acestora. Prin blocarea receptorilor NMDA, memantina ameliorează transmiterea semnalelor la nivel cerebral și reduce simptomele bolii Alzheimer.

## **Cum a fost studiat Memantine Merz?**

Memantine Merz a fost studiat în cadrul a trei studii principale care au implicat în total 1 125 de pacienți cu boala Alzheimer, dintre care unii pacienți primiseră anterior alte medicamente pentru această boală.

Primul studiu a cuprins 252 de pacienți cu boală moderat-severă până la severă, în timp ce celelalte două au cuprins în total 873 de pacienți cu boală ușoară până la moderată. Memantine Merz a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) timp de 24 până la 28 de săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor în trei domenii principale: funcțional (gradul de handicap), cognitiv (capacitatea de gândire, învățare și memorare) și global (asocierea mai multor domenii, incluzând funcționarea generală, simptomele cognitive, comportamentul și capacitatea de desfășurare a activităților zilnice).

Memantine Merz a fost studiat, de asemenea, în trei studii suplimentare care au implicat în total 1 186 de pacienți cu boală ușoară până la severă.

## **Ce beneficii a prezentat Memantine Merz pe parcursul studiilor?**

Memantine Merz a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește controlarea simptomelor bolii Alzheimer. În studiul pentru boala moderat-severă până la severă, după 28 de săptămâni, pacienții care au primit Memantine Merz au prezentat mai puține simptome decât cei care au primit placebo, după cum au arătat atât scorurile globale, cât și cele funcționale. În cele două studii pentru boala ușoară până la moderată, după 24 de săptămâni, pacienții care au primit Memantine Merz au prezentat simptome mai puțin severe, după cum au arătat scorurile globale și cognitive. Cu toate acestea, atunci

când aceste rezultate au fost comparate cu rezultatele celor trei studii suplimentare, s-a constatat că efectele Memantine Merz au fost mai reduse la pacienții cu boală ușoară.

### **Care sunt riscurile asociate cu Memantine Merz?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Memantine Merz (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt somnolență (toropeală), amețeli, tulburări de echilibru, hipertensiune (tensiune arterială mare), dispnee (respirație îngreunată), constipație, dureri de cap, valori crescute la testele funcționale hepatice și hipersensibilitate (alergie la medicament). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Memantine Merz, consultați prospectul.

Memantine Merz este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

### **De ce a fost aprobat Memantine Merz?**

CHMP a hotărât că beneficiile Memantine Merz sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre Memantine Merz**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Memantine Merz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 noiembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Memantine Merz este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Memantine Merz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2012.