



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136420/2013
EMA/H/C/002660

Rezumat EPAR destinat publicului

Memantine Mylan

memantină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Memantine Mylan. 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 Memantine Mylan.

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

Ce este Memantine Mylan și pentru ce se utilizează?

Memantine Mylan 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 memantină.

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

Cum se utilizează Memantine Mylan?

Memantine Mylan 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 monitorizeze cu regularitate utilizarea Memantine Mylan de către pacient.

Memantine Mylan trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Pentru a preveni efectele secundare, doza de Memantine Mylan 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 după începerea tratamentului, iar după aceea beneficiile continuării tratamentului cu Memantine Mylan 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 Memantine Mylan?

Substanța activă din Memantine Mylan, memantina, 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 îmbunătățește transmiterea semnalelor la nivel cerebral și reduce simptomele bolii Alzheimer.

Cum a fost studiat Memantine Mylan?

Dat fiind că Memantine Mylan este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Ebixa. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Memantine Mylan?

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

De ce a fost aprobat Memantine Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Memantine Mylan 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 Memantine Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Memantine Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Memantine Mylan 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 Memantine Mylan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Memantine Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22-aprilie 2013.

EPAR-ul complet pentru Memantine Mylan este disponibil pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Memantine Mylan, 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 04-2013.