

EMA/H/C/002671

Rezumat EPAR destinat publicului

Memantine ratiopharm

clorhidrat de memantină

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

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

Ce este Memantine ratiopharm și pentru ce se utilizează?

Memantine ratiopharm este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de memantină. Se utilizează pentru tratarea pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă. Boala Alzheimer este un tip de demență (disfuncție cerebrală) care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Memantine ratiopharm este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

Memantine ratiopharm este disponibil sub formă de comprimate (5 mg, 10 mg, 15 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 ratiopharm de către pacient.

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

Substanța activă din Memantine ratiopharm, 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 asociată cu schimbări în modul în care glutamatul transmite semnale în creier. De asemenea, stimularea excesivă a receptorilor NMDA poate să afecteze celulele sau să provoace distrugerea acestora. Prin blocarea receptorilor NMDA, memantina îmbunătățește transmiterea semnalelor la nivel cerebral și atenuează simptomele bolii Alzheimer.

Cum a fost studiat Memantine ratiopharm?

Dat fiind că Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

Având în vedere că Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

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

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Memantine ratiopharm 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 ratiopharm

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Memantine ratiopharm, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 iunie 2013.

EPAR-ul complet pentru Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm, 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 iunie 2013.