



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136418/2013
EMA/H/C/002680

Rezumat EPAR destinat publicului

Nemdatine memantină

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

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

Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează?

Nemdatine 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.

Nemdatine este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Nemdatine 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 Nemdatine?

Nemdatine este disponibil sub formă de comprimate de 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 Nemdatine de către pacient.

Nemdatine trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Pentru a preveni efectele secundare, doza de Nemdatine 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 Nemdatine 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 Nemdatine?

Substanța activă din Nemdatine, 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 Nemdatine?

Dat fiind că Nemdatine 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 Nemdatine?

Având în vedere că Nemdatine 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 Nemdatine?

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

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Nemdatine 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 Nemdatine

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

EPAR-ul complet pentru Nemdatine 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 Nemdatine, 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.