

EMA/H/C/002711

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Memantine Merz

memantínchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Memantine Merz. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Memantine Merz.

Čo je liek Memantine Merz?

Memantine Merz je liek, ktorý obsahuje účinnú látku memantínchlorid. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Liek Memantine Merz je dostupný aj vo forme perorálneho roztoku, ktorý sa dodáva s pumpovým dávkovačom, ktorý pri každej aktivácii dávkuje 5 mg memantínchloridu.

Je to taký istý liek ako liek Axura, ktorý už je povolený v Európskej únii (EÚ). Spoločnosť, ktorá vyrába prípravok Axura, súhlasila s tým, aby sa jej vedecké údaje použili pre liek Memantine Merz (informovaný súhlas).

Na čo sa liek Memantine Merz používa?

Liek Memantine Merz sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredne závažného až závažného stupňa. Alzheimerova choroba je typ demencie (porucha mozgu), ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Memantine Merz užíva?

Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby. Liečba sa má začať len vtedy, ak je k dispozícii ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne sledovať užívanie lieku Memantine Merz pacientom.

Liek Memantine Merz sa má podávať raz denne, v rovnakom čase každý deň. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Memantine Merz postupne zvyšuje počas prvých troch týždňov liečby: počas prvého týždňa sa podáva 5 mg; počas druhého týždňa 10 mg a počas tretieho týždňa 15 mg. Od štvrtého týždňa sa odporúča udržiavacia dávka 20 mg denne. Tolerancia a dávka sa má posúdiť do troch mesiacov od začatia liečby, a potom sa má pravidelne opätovne posudzovať prínos z ďalšej liečby liekom Memantine Merz. Je možné, že dávku bude potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami. Ak sa používa roztok, dávka sa má vypumpovať na lyžicu alebo do pohára s vodou. Nemá sa nalievať alebo dávkovať priamo do úst. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Memantine Merz účinkuje?

Účinná látka lieku Memantine Merz, memantínchlorid, je liek proti demencii. Príčina Alzheimerovej choroby nie je známa, ale prevláda názor, že strata pamäte pri tomto ochorení je zapríčinená narušením signálov prenášajúcich správy v mozgu.

Memantín účinkuje tak, že zablokuje zvláštne typy receptora NMDA, na ktorý sa za normálnych okolností viaže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery sú chemické látky v nervovom systéme, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Zmeny v spôsobe, akým glutamát prenáša signály v mozgu, sa spájajú so stratou pamäte, pozorovanou pri Alzheimerovej chorobe. Okrem toho nadmerná stimulácia receptorov NMDA môže viesť k poškodeniu alebo zničeniu buniek. Zablokovaním receptorov NMDA memantín zlepši prenos signálov v mozgu a zmiernia sa príznaky Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Memantine Merz skúmaný?

Liek Memantine Merz sa skúmal v troch hlavných štúdiách, ktoré celkovo zahŕňali 1 125 pacientov s Alzheimerovou chorobou, pričom niektorí z nich na svoje ochorenie v minulosti užívali iné lieky.

Prvá štúdia zahŕňala 252 pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, zatiaľ čo ostatné dve štúdie zahŕňali celkovo 873 pacientov s miernym až stredne závažným ochorením. Liek Memantine Merz sa porovnával počas 24 až 28 týždňov s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov v troch hlavných oblastiach: funkčnej (stupeň postihnutia), kognitívnej (schopnosť myslieť, učiť sa a pamätať si) a globálnej (kombinácia niekoľkých oblastí vrátane celkovej funkcie, kognitívnych symptómov, správania a schopnosti vykonávať každodenné činnosti).

Liek Memantine Merz sa skúmal aj v troch ďalších štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 1 186 pacientov s miernym až závažným ochorením.

Aký prínos preukázal liek Memantine Merz v týchto štúdiách?

Liek Memantine Merz bol pri kontrole symptómov Alzheimerovej choroby účinnejší ako placebo. V štúdii skúmajúcej stredne závažné až závažné ochorenie sa u pacientov užívajúcich liek Memantine Merz po 28 týždňoch prejavilo menej príznakov ako u pacientov, ktorí užívali placebo, čo sa zistilo na základe globálneho a funkčného skóre. V dvoch štúdiách skúmajúcich mierne až stredne závažné ochorenie sa u pacientov užívajúcich liek Memantine Merz po 24 týždňoch prejavilo menej závažných symptómov, čo sa zistilo na základe globálneho a kognitívneho skóre. Keď sa však tieto výsledky posudzovali spolu s výsledkami troch ďalších štúdií, zistilo sa, že účinok lieku Memantine Merz bol menší u pacientov s miernym ochorením.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Memantine Merz?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Memantine Merz (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú somnolencia (spavosť), závrat, poruchy rovnováhy, hypertenzia (vysoký krvný tlak), dyspnoe (dýchavičnosť), zápcha, bolesti hlavy, zvýšené hodnoty výsledkov funkčných pečeňových testov a precitlivosť na liek (alergia na liek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Memantine Merz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Memantine Merz nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na memantínchlorid alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Memantine Merz povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Memantine Merz

Dňa 22. novembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Memantine Merz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Memantine Merz sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Memantine Merz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2012.