

EMA/H/C/002671

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Memantine ratiopharm

memantínchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Memantine ratiopharm. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Memantine ratiopharm.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Memantine ratiopharm, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Memantine ratiopharm a na čo sa používa?

Memantine ratiopharm je liek, ktorý obsahuje účinnú látku memantínchlorid. Používa sa na liečbu pacientov s miernym až závažným štádiom Alzheimerovej choroby. Alzheimerova choroba je typ demencie (porucha mozgu), ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Liek Memantine ratiopharm je tzv. generický liek. To znamená, že liek Memantine ratiopharm je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Ebixa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Memantine ratiopharm užíva?

Liek Memantine ratiopharm je dostupný vo forme tabliet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

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 ratiopharm pacientom.

Liek Memantine ratiopharm sa má podávať raz denne, v rovnakom čase každý deň. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Memantine ratiopharm 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 ratiopharm. Je možné, že dávku bude potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Memantine ratiopharm účinkuje?

Účinná látka lieku Memantine ratiopharm, 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 umožňujú nervovým bunkám navzájom 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 zlepšuje prenos signálov v mozgu a zmierňuje príznaky Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Memantine ratiopharm skúmaný?

Keďže liek Memantine ratiopharm je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Ebixa. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Memantine ratiopharm?

Keďže liek Memantine ratiopharm je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Memantine ratiopharm povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Memantine ratiopharm s liekom Ebixa. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Ebixa, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Memantine ratiopharm na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Memantine ratiopharm?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Memantine ratiopharm vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Memantine ratiopharm

Dňa 13 júna 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Memantine ratiopharm na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Memantine ratiopharm 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 ratiopharm, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2013