

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nemdatine

memantín

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

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

Čo je liek Nemdatine a na čo sa používa?

Nemdatine je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov s miernym až závažným štádiom Alzheimerovej choroby, ktorá je typom demencie (mozgovej poruchy), ktorá postupne ovplyvňuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Obsahuje účinnú látku memantín.

Liek Nemdatine je tzv. generický liek. To znamená, že liek Nemdatine 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 Nemdatine používa?

Liek Nemdatine je dostupný vo forme 10 mg, 15 mg a 20 mg tabliet 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 Nemdatine pacientom.

Liek Nemdatine sa má užívať raz denne, v rovnakom čase každý deň. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Nemdatine 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 ďalšej liečby liekom

Nemdatine . 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 Nemdatine účinkuje?

Účinná látka lieku Nemdatine, memantín, 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 zlepší prenos signálov v mozgu a zmiernia sa príznaky Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Nemdatine skúmaný?

Kedže liek Nemdatine 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 Nemdatine?

Kedže liek Nemdatine 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 Nemdatine 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 Nemdatine 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 Nemdatine na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Nemdatine?

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

Ďalšie informácie o lieku Nemdatine

Dňa 22. apríla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nemdatine na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nemdatine sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nemdatine, 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: 04-2013