



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514725/2013
EMA/H/C/002658

Povzetek EPAR za javnost

Marixino¹ memantin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Marixino. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Marixino naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Marixino in za kaj se uporablja?

Marixino je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo, tj. vrsto demence (možganske bolezni), ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje. Vsebuje zdravilno učinkovino memantinijev klorid.

Marixino je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Ebixa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Marixino uporablja?

Zdravilo Marixino je na voljo v obliki 10- in 20-miligramskih tablet in se izdaja le na recept.

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni. Zdravljenje se sme uvesti samo, če je na voljo negovalec, ki bo redno spremljal bolnikovo jemanje zdravila Marixino.

Zdravilo Marixino se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Da se preprečijo neželeni učinki, se odmerek zdravila Marixino v prvih treh tednih zdravljenja postopoma povečuje: prvi teden je odmerek 5 mg; drugi teden 10 mg, tretji teden pa 15 mg. Od četrtega tedna naprej je priporočeni vzdrževalni odmerek 20 mg enkrat dnevno. Bolnikovo sposobnost prenašanja zdravila in njegov odmerek je treba

¹ Prej znano kot Maruxa.



oceniti v treh mesecih od začetka zdravljenja, od takrat naprej pa je treba redno ocenjevati koristi zdravljenja z zdravilom Marixino. Pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude težave z ledvicami, bo odmerek zdravila morda treba zmanjšati.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Marixino deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Marixino, memantin, je zdravilo za zdravljenje demence. Vzrok za Alzheimerjevo bolezen ni znan, vendar se domneva, da izguba spomina pri bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih.

Memantin deluje tako, da zavira posebno vrsto receptorjev, imenovanih receptorji NMDA, na katere se živčni prenašalec glutamat navadno veže. Živčni prenašalci so kemične snovi v živčnem sistemu, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Spremenjen način tega, kako glutamat prenaša signale v možganih, je povezan z izgubo spomina, kakršno je opaziti pri Alzheimerjevi bolezni. Poleg tega lahko prekomerna stimulacija receptorjev NMDA povzroči poškodbo ali odmiranje celic. Memantin z zaviranjem receptorjev NMDA izboljšuje prenos signalov v možganih in zmanjšuje simptome Alzheimerjeve bolezni.

Kako je bilo zdravilo Marixino raziskano?

Družba je predstavila podatke o topnosti in sestavi zdravila ter njegovi absorpciji v telesu. Potrebne niso bile nobene dodatne študije na bolnikih, saj je bilo dokazano, da ima zdravilo Marixino primerljivo raven kakovosti, in se šteje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Ebixa. „Biološko enakovredni“ pomeni, da naj bi zdravili dosegali enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Marixino?

Ker je zdravilo Marixino generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Marixino odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Marixino primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Ebixa ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Ebixa, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Marixino odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Marixino?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Marixino so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Marixino

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Marixino, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 29. aprila 2013. Ime zdravila je bilo Dne 9 avgusta 2013 spremenjeno v Marixino.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Marixino je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Marixino preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.