

EMA/579941/2013
EMA/H/C/002766

Povzetek EPAR za javnost

Memantine Accord

memantin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Memantine Accord. 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 Memantine Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Memantine Accord in za kaj se uporablja?

Memantine Accord je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino memantin. Uporablja se za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo, ki je vrsta demence (možganske bolezni), ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje.

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

Kako se zdravilo Memantine Accord uporablja?

Zdravilo Memantine Accord je na voljo v obliki tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg) 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 uporabo zdravila Memantine Accord.

Zdravilo Memantine Accord se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Da se preprečijo neželeni učinki, se odmerek zdravila Memantine Accord 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 na dan. Prenašanje in odmerek zdravila Memantine

Accord je treba oceniti v 3 mesecih od začetka zdravljenja, nato pa je treba redno ocenjevati koristi nadaljnjega zdravljenja s tem zdravilom. Pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude težave z ledvicami, bo odmerek zdravila morda treba zmanjšati.

Kako zdravilo Memantine Accord deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Memantine Accord, 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 vrsto receptorjev, imenovanih receptorji za N-metil-D-aspartat (NMDA), na katere se navadno veže živčni prenašalec glutamat. Živčni prenašalci so kemične snovi v živčnem sistemu, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Spremembe načina, kako glutamat prenaša signale v možganih, se povezujejo z izgubo spomina, kakršno je opaziti pri Alzheimerjevi bolezni. Memantin z zaviranjem receptorjev NMDA izboljša prenos signalov v možganih in zmanjša simptome Alzheimerjeve bolezni.

Kako je bilo zdravilo Memantine Accord raziskano?

Družba je predložila podatke o topnosti in sestavi zdravila ter o njegovi absorpciji v telesu. Dodatne študije pri bolnikih niso bile potrebne, ker je bilo dokazano, da ima zdravilo Memantine Accord primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Axura ter da mu je biološko enakovredno. „Biološko enakovredni“ pomeni, da naj bi zdravili dosegali enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Memantine Accord?

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

Zakaj je bilo zdravilo Memantine Accord odobreno?

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

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Memantine Accord je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Memantine Accord in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Memantine Accord

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Memantine Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 04. decembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Memantine Accord je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju s tem zdravilom 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 12-2013.