



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002711

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Memantine Merz

## memantinijev klorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Memantine Merz. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Memantine Merz, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Memantine Merz?

Memantine Merz je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino memantinijev klorid. Na voljo je v obliki tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg). Zdravilo Memantine Merz je na voljo tudi kot peroralna raztopina z dodano črpalko, ki dovede 5 mg memantinijevega klorida ob vsakem črpanju.

To zdravilo je enako zdravilu Axura, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo Axura, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Memantine Merz („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

### Za kaj se zdravilo Memantine Merz uporablja?

Zdravilo Memantine Merz se uporablja za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo. Alzheimerjeva bolezen je vrsta demence (možganske bolezni), ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Memantine Merz uporablja?

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 Memantine Merz.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Zdravilo Memantine Merz se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Da se preprečijo neželeni učinki, se odmerek zdravila Memantine Merz 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. Prenašanje in odmerek zdravila je treba oceniti v 3 mesecih od začetka zdravljenja, od takrat naprej pa je treba korist zdravljenja z zdravilom Memantine Merz ponovno ocenjevati v rednih intervalih. Pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude težave z ledvicami, bo odmerek zdravila morda treba zmanjšati. Če se uporablja raztopina, je treba odmerek najprej načrpati na žlico ali v kozarec vode. Raztopina se ne sme vliti ali načrpati neposredno v usta. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Memantine Merz deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Memantine Merz, memantinijev klorid, 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. Spremembe načina, kako glutamat prenaša signale v možganih, se povezujejo 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 Memantine Merz raziskano?**

Zdravilo Memantine Merz so proučevali v treh glavnih študijah, ki so vključevale skupno 1 125 bolnikov z Alzheimerjevo boleznijo, pri čemer so nekateri izmed njih v preteklosti prejeli druga zdravila za zdravljenje te bolezni.

Prva študija je vključevala 252 bolnikov z zmerno hudo do hudo boleznijo, drugi dve pa skupno 873 bolnikov z blago do zmerno boleznijo. Zdravilo Memantine Merz so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v obdobju 24 do 28 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov na treh glavnih področjih: funkcionalnem (stopnja invalidnosti), kognitivnem (sposobnost mišljenja, učenja in pomnjenja) in globalnem (kombinacija več področij, vključno s splošno funkcijo, kognitivnimi simptomi, vedenjem in sposobnostjo izvajanja vsakodnevnih dejavnosti).

Zdravilo Memantine Merz so proučevali še v treh dodatnih študijah, ki so vključevale skupno 1 186 bolnikov z blago do hudo boleznijo.

## **Kakšne koristi je zdravilo Memantine Merz izkazalo med študijami?**

Zdravilo Memantine Merz je bilo pri nadzoru simptomov Alzheimerjeve bolezni učinkovitejše od placeba. V študiji z bolniki z zmerno hudo do hudo boleznijo je bilo po 28 tednih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Memantine Merz, ugotovljenih manj simptomov kot pri bolnikih, ki so jemali placebo, merjeno z globalnimi in funkcionalnimi merili. V dveh študijah blage do zmerne bolezni so imeli bolniki, ki so prejeli zdravilo Memantine Merz, po 24 tednih manj hudih simptomov, merjeno z globalnimi in kognitivnimi merili. Vendar pa je primerjava teh rezultatov z rezultati treh dodatnih študij pokazala, da je bil učinek zdravila Memantine Merz manjši pri bolnikih z blago boleznijo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Memantine Merz?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Memantine Merz (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so somnolenca (zaspanost), omotica, motnje ravnotežja, hipertenzija (visok krvni tlak), dispneja (oteženo dihanje), zaprtje, glavobol, povišane vrednosti jetrnih funkcijskih testov in preobčutljivost (alergija na zdravilo). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Memantine Merz, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Memantine Merz ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) memantinijev klorid ali katero koli drugo sestavino zdravila.

## **Zakaj je bilo zdravilo Memantine Merz odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Memantine Merz večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Memantine Merz**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Memantine Merz, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. novembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Memantine Merz je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Memantine Merz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen novembra 2012.