



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002671

Povzetek EPAR za javnost

Memantine ratiopharm

memantinijev klorid

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

Kaj je zdravilo Memantine ratiopharm in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm uporablja?

Zdravilo Memantine ratiopharm 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 jemanje zdravila Memantine ratiopharm.

Zdravilo Memantine ratiopharm se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Da se preprečijo neželeni učinki, se odmerek zdravila Memantine ratiopharm 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 treh mesecih od začetka zdravljenja, od takrat naprej pa je treba koristiti zdravljenja z



zdravilom Memantine ratiopharm ponovno ocenjevati v rednih intervalih. 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 Memantine ratiopharm deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Memantine ratiopharm, 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 ratiopharm raziskano?

Ker je zdravilo Memantine ratiopharm generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Ebixa. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Memantine ratiopharm

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Memantine ratiopharm, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. junija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Memantine ratiopharm je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public

[assessment reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Memantine ratiopharm 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 06-2013.