

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

Povzetek EPAR za javnost

Nemdatine

memantin

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

Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Nemdatine 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 Nemdatine uporablja?

Zdravilo Nemdatine je na voljo v obliki 5-, 10-, 15- 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 Nemdatine.

Zdravilo Nemdatine se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Da se preprečijo neželeni učinki, se odmerek zdravila Nemdatine 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 koristi zdravljenja z zdravilom Nemdatine 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 Nemdatine deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Nemdatine, 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. 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 Nemdatine raziskano?

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Nemdatine?

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

Zakaj je bilo zdravilo Nemdatine 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 Nemdatine 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 Nemdatine odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Nemdatine

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nemdatine, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. aprila 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nemdatine 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 Nemdatine 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 04-2013.