



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514726/2013
EMA/H/C/002658

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Marixino¹ memantin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Marixino. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Marixino ska användas.

Praktisk information om hur Marixino ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Marixino och vad används det för?

Marixino är ett läkemedel som används för att behandla patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom, som är en sorts demens (en hjärnfunktionsstörning) som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende. Det innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid.

Marixino är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Ebixa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Marixino?

Marixino finns som tabletter på 10 mg och 20 mg och det är receptbelagt.

Behandling ska påbörjas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling bör endast initieras om det finns en vårdnadsgivare som regelbundet kommer att övervaka patientens användning av Marixino.

Marixino ska ges en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag. För att förhindra biverkningar ökas dosen av Marixino successivt under de tre första behandlingsveckorna: under första veckan är dosen 5 mg, under andra veckan är den 10 mg och under tredje veckan är den 15 mg. Från och med fjärde

¹ Tidigare känt under namnet Maruxa.



veckan är den rekommenderade underhållsdosen 20 mg en gång dagligen. Toleransen och dosen ska bedömas inom 3 månader efter att behandlingen påbörjas och sedan ska nyttan av fortsatt behandling med Marixino bedömas regelbundet. Det kan vara nödvändigt att sänka dosen för patienter med måttliga eller allvarliga problem med njurarna.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Marixino?

Den aktiva substansen i Marixino, memantin, är ett läkemedel mot demens. Orsaken till Alzheimers sjukdom är inte känd men man tror att den minnesförlust som är förknippad med sjukdomen beror på störningar av signaler i hjärnan.

Memantin verkar genom att blockera vissa receptorer (NMDA-receptorer) som signalsubstansen glutamat brukar fästa vid. Signalsubstanser är kemiska ämnen i nervsystemet som gör att nervceller kan kommunicera med varandra. Förändringar av hur glutamat överför signaler i hjärnan har kopplats till den minnesförlust som kan iakttas vid Alzheimers sjukdom. En överstimulering av NMDA-receptorerna kan dessutom leda till att celler skadas eller dör. Memantin blockerar NMDA-receptorerna och förbättrar därigenom signalöverföringen i hjärnan och lindrar symtomen på Alzheimers sjukdom.

Hur har Marixinos effekt undersökts?

Företaget lämnade in uppgifter om läkemedlets löslighet, sammansättning och absorption i kroppen. Det krävdes inga ytterligare studier på patienter eftersom det styrkts att Marixino har likvärdig kvalitet och anses vara bioekvivalent med referensläkemedlet Ebixa. Bioekvivalent innebär att läkemedlen förväntas bilda samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Marixino?

Eftersom Marixino är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Marixino?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Marixino i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Ebixa. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Ebixa. Kommittén rekommenderade att Marixino skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Marixino?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Marixino. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Marixino

Den 29 april 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Marixino som gäller i hela Europeiska unionen. Den 9 augusti 2013 ändrades läkemedlets namn till Marixino.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Marixino finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2013.