

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Memantine Accord

memantin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Memantine Accord. 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 Memantine Accord ska användas.

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

Vad är Memantine Accord och vad används det för?

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

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

Hur används Memantine Accord?

Memantine finns som tabletter (5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg) och är receptbelagda.

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

Memantine Accord ska ges en gång dagligen vid samma tid varje dag. För att förhindra biverkningar ökas dosen av Memantine Accord successivt under de tre första behandlingsveckorna: under den första veckan är dosen 5 mg, under den andra veckan är den 10 mg och under den tredje är den 15 mg. Från och med fjärde veckan är den rekommenderade underhållsdosen 20 mg en gång dagligen. Toleransen

och dosen ska bedömas inom tre månader efter att behandlingen påbörjas och sedan ska nyttan av fortsatt behandling med Memantine Accord bedömas regelbundet. Det kan vara nödvändigt att sänka dosen för patienter med måttliga eller allvarliga problem med njurarna.

Hur verkar Memantine Accord?

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

Memantin verkar genom att blockera en slags receptorer som kallas NMDA-receptorer (*N*-metyl-D-aspartat), och som signalsubstansen glutamat vanligtvis fäster till. Signalsubstanser är kemiska ämnen i nervsystemet som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Förändringar av hur glutamat överför signaler i hjärnan har kopplats till den minnesförlust som kan iakttas vid Alzheimers sjukdom. Memantin blockerar NMDA-receptorerna och förbättrar därigenom signalöverföringen i hjärnan och lindrar symtomen på Alzheimers sjukdom.

Hur har Memantine Accords effekt undersökts?

Företaget tillhandahöll data om läkemedlets löslighet, sammansättning och absorption i kroppen. Inga kompletterande studier hos patienter var nödvändiga eftersom Memantine Accord visade sig vara av jämförbar kvalitet och anses bioekvivalent med referensläkemedlet, Axura. "Bioekvivalent" innebär att läkemedlen förväntas ge samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Memantine Accord?

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

Varför godkänns Memantine Accord?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann i enlighet med EU:s krav att Memantine Accord har visats vara av jämförbar kvalitet och anses bioekvivalent med Axura. Vad gäller Axura menade därför CHMP att nyttan är större än den identifierade risken. Kommittén rekommenderade att Memantine Accord skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Memantine Accord?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Memantine Accord används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Memantine Accord. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Memantine Accord

Den 04 december 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Memantine Accord som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Memantine Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2013.