

EMA/136420/2013
EMA/H/C/002660

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Memantine Mylan

memantin

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

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

Vad är Memantine Mylan och vad används det för?

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

Memantine Mylan 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 Memantine Mylan?

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

Behandling bör påbörjas 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 Mylan.

Memantine Mylan ska ges en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag. För att förhindra biverkningar ökas dosen av Memantine Mylan 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 Mylan 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 Memantine Mylan?

Den aktiva substansen i Memantine Mylan, 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 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 Memantine Mylans effekt undersökts?

Eftersom Memantine Mylan är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Ebixa. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Memantine Mylan?

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

Varför godkänns Memantine Mylan?

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

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

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

Mer information om Memantine Mylan

Den 22 april 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Memantine Mylan som gäller i hela Europeiska unionen.

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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Memantine Mylan 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 04-2013.