

EMA/H/C/002671

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Memantine ratiopharm

memantinhydroklorid

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

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

Vad är Memantine ratiopharm och vad används det för?

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

Memantine ratiopharm är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

Memantine ratiopharm finns som tabletter (5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg). Läkemedlet är receptbelagt.

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

Memantine ratiopharm ska ges en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag. För att förhindra biverkningar ökas dosen av Memantine ratiopharm 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 veckan är den rekommenderade underhållsdosen 20 mg en gång dagligen. Toleransen och dosen ska bedömas inom tre månader efter att behandlingen påbörjats och sedan ska nyttan av fortsatt behandling med Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

Den aktiva substansen i Memantine ratiopharm, memantinhydroklorid, 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 Memantine ratiopharms effekt undersökts?

Eftersom Memantine ratiopharm 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 ratiopharm?

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

Varför godkänns Memantine ratiopharm?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Memantine ratiopharm 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 Memantine ratiopharm skulle godkännas för användning i EU.

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

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

Mer information om Memantine ratiopharm

Den 13 juni 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Memantine ratiopharm 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 ratiopharm 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 i juni 2013.