

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

## **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

---

# Nemdatine

## memantin

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

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

### **Vad är Nemdatine och vad används det för?**

Nemdatine 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.

Nemdatine 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 Nemdatine?**

Nemdatine 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 initieras om det finns en vårdnadsgivare som regelbundet kommer att övervaka patientens användning av Nemdatine.

Nemdatine ska ges en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag. För att förhindra biverkningar ökas dosen av Nemdatine 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 3 månader efter att behandlingen påbörjas och sedan ska nyttan av fortsatt behandling med Nemdatine 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 Nemdatine?**

Den aktiva substansen i Nemdatine, 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. Signalsubstanter 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 Nemdatines effekt undersökts?**

Eftersom Nemdatine 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 Nemdatine?**

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

## **Varför godkänns Nemdatine?**

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

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nemdatine?**

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

## **Mer information om Nemdatine**

Den 22 april 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nemdatine 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 Nemdatine 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.