



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136423/2013  
EMA/H/C/002630

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Memantine LEK

memantine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Memantine LEK. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Memantine LEK.

За практическа информация относно употребата на Memantine LEK пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Memantine LEK и за какво се използва?

Memantine LEK е лекарство, което се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер, вид деменция (мозъчно нарушение), която постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението. Съдържа активното вещество мемантин (*memantine*).

Memantine LEK е „генерично лекарство“. Това означава, че Memantine LEK е подобно на „референтното лекарство“ Ebixa, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## Как се използва Memantine LEK?

Memantine LEK се предлага под формата на таблетки от 10 mg и 20 mg и се отпуска по лекарско предписание.

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Алцхаймер. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи за пациента и редовно наблюдава неговия прием на Memantine LEK.



Memantine LEK трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време. За да се предотвратят нежелани лекарствени реакции, дозата на Memantine LEK се увеличава постепенно през първите три седмици от лечението: през първата седмица дозата е 5 mg; през втората седмица – 10 mg; а през третата седмица – 15 mg. От четвъртата седмица нататък препоръчителната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно. Поносимостта и дозировката трябва да се преоценят в рамките на три месеца от започване на лечението, а след това ползите от продължаване на лечението с Memantine LEK трябва редовно да се преоценяват. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Memantine LEK?**

Активното вещество в Memantine LEK, мемантин, е лекарство срещу деменция. Причината за болестта на Алцхаймер е неизвестна, но се смята, че загубата на памет при това заболяване се дължи на нарушено предаване на съобщителни сигнали в мозъка.

Мемантин действа, като блокира специални видове рецептори, наречени NMDA рецептори, с които обикновено се свързва невротрансмитерът глутамат. Невротрансмитерите са химични вещества в нервната система, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Предполага се, че промените в начина на предаването на сигнали в мозъка са свързани със загубата на памет, наблюдавана при болестта на Алцхаймер. Освен това свръхстимулиране на NMDA рецепторите може да доведе до увреждане или загиване на клетките. Като блокира NMDA рецепторите, мемантин подобрява предаването на сигнали в мозъка и намалява симптомите на болестта на Алцхаймер.

## **Как е проучен Memantine LEK?**

Тъй като Memantine LEK е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Ахуга. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Memantine LEK?**

Тъй като Memantine LEK е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Memantine LEK е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Memantine LEK е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Ахуга. Следователно CHMP счита, че както при Ахуга, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Memantine LEK да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Memantine LEK?**

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Memantine LEK, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Memantine LEK:**

На 22 април 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Memantine LEK, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Memantine LEK може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Memantine LEK прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2013.