



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514735/2013  
EMA/H/C/002658

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Marixino<sup>1</sup> memantiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Marixino-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Marixinon käytöstä.

Potilas saa Marixinon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Marixino on ja mihin sitä käytetään?

Marixino on lääke, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Se on yksi dementian muoto (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen. Lääkkeen vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.

Marixino on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Marixino on samanlainen kuin alkuperäislääke Ebixa, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

## Miten Marixinoa käytetään?

Marixinoa saa 10 ja 20 mg:n tabletteina ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee valvoa hoitoa. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo säännöllisesti Marixinon ottamista.

Marixinoa annetaan kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Marixino-annosta lisätään vaiheittain hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ensimmäisen viikon aikana annos on 5 mg, toisen viikon aikana 10 mg ja kolmannen viikon aikana 15 mg. Neljännessä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen sietoa ja suuruutta on

---

<sup>1</sup> Aikaisemmin lääkevalmisteesta käytettiin nimeä Maruxa.



arvioitava 3 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen Marixino-hoidon jatkamisen hyötyä on arvioitava säännöllisesti uudelleen. Annosta on voi olla tarpeen pienentää, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

## **Miten Marixino vaikuttaa?**

Marixinon vaikuttava aine memantiini on dementiaalääke. Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta siihen liittyvän muistin heikkenemisen arvellaan johtuvan aivojen viestisignaalien häiriöstä.

Memantiini toimii salpaamalla erityisiä NMDA-reseptoreita, joihin välittäjäaine glutamaatti tavallisesti kiinnittyy. Välittäjäaineet ovat hermojärjestelmän kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Glutamaatin toiminnan muutokset aivojen hermovälityksessä on yhdistetty Alzheimerin taudissa esiintyviin muistihäiriöihin. NMDA-reseptorien liikastimulaatio voi myös johtaa solujen vaurioitumiseen tai kuolemaan. Salpaamalla NMDA-reseptorit memantiini parantaa signaalien kulkua aivoissa ja lievittää näin Alzheimerin taudin oireita.

## **Miten Marixinoa on tutkittu?**

Lääkeyhtiö toimitti tietoa lääkkeen liukenevuudesta, koostumuksesta ja imeytymisestä kehossa. Lisätutkimuksia potilailta ei vaadittu, koska Marixinon on osoitettu vastaavan laadullisesti Ebixaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Biologisesti samanarvoisten lääkkeiden odotetaan tuottavan saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Mitkä ovat Marixinon edut ja haitat?**

Koska Marixino on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Marixino on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmänä oli, että Marixinon on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Ebixaan nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Ebixan tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Marixinolle EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Marixinon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Marixinoa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Marixinosta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Marixinoa varten 29. huhtikuuta 2013. Marixino otettiin lääkkeen uudeksi nimeksi 9 elokuuta 2013.

Marixino-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Marixino-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.  
Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2013.