



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/500612/2013
EMA/H/C/002658

EPAR, sažetak za javnost

Marixino¹

memantin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Marixino. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Marixino.

Praktične informacije o korištenju lijeka Marixino bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Marixino i za što se koristi?

Marixino je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću, tipom demencije (poremećaja funkcije mozga) koji postepeno utječe na pamćenje, intelektualnu sposobnost i ponašanje. Sadrži djelatnu tvar memantin hidroklorid.

Marixino je „generički lijek”. To znači da je Marixino sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Ebixa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Marixino koristi?

Marixino je dostupan u obliku tableta od 10 mg i 20 mg i izdaje se samo na liječnički recept.

Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik koji je iskusan u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove bolesti. Liječenje se smije započeti samo ako su dostupni njegovatelji koji će redoviti nadzirati bolesnikovo uzimanje lijeka Marixino.

Marixino se treba uzimati jedanput na dan u isto vrijeme svaki dan. Da bi se spriječile nuspojave, doza lijeka Marixino postepeno se povećava tijekom prva tri tjedna liječenja: tijekom prvog tjedna doza iznosi 5 mg. U drugom tjednu doza iznosi 10 mg, dok tijekom trećeg tjedna iznosi 15 mg. Od četvrtog tjedna preporuča se doza održavanja od 20 mg jednom na dan. Podnošljivost i doziranje treba ponovno procijeniti unutar tri mjeseca od početka liječenja, a od tada na dalje koristi kontinuiranog liječenja s

¹ Prethodno poznat kao Maruxa.



lijekom Marixino trebaju se redovito ponovno procjenjivati. Smanjenje doze može biti potrebno u bolesnika koji imaju umjereno ili teško oštećenje bubrega.

Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

Na koji način Marixino djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Marixino, memantin, jest lijek protiv demencije. Uzrok Alzheimerove bolesti nije poznat, no vjeruje se da gubitak pamćenja uzrokovan ovom bolešću nastupa zbog poremećaja prijenosa signala u mozgu.

Memantin djeluje tako što inhibira posebne tipove receptora poznatih pod nazivom NMDA receptori, na koje se normalno vezuje nerotransmiterski glutamat. Neurotransmiteri su kemikalije u živčanom sustavu koje omogućuju živčanim stanicama međusobnu komunikaciju. Promjene u načinu na koji glutamat prijenosi signale unutar mozga povezani su s gubitkom pamćenja uočanim u Alzheimerovoj bolesti. Nadalje, prekomjerna stimulacija NMDA receptora može rezultirati oštećenjem stanica ili smrću. Blokiranjem NMDA receptora, memantin poboljšava prijenos signala u mozgu i smanjuje simptome Alzheimerove bolesti.

Kako se Marixino ispitivao?

Tvrtka je dostavila podatke o topljivosti, sastavu i apsorpciji lijeka u tijelu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Marixino pokazao usporedivu kvalitetu i smatra se bioekvivalentom referentnog lijeka, Ebixa. „Bioekvivalent“ znači da se od lijekova očekuje da proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici lijeka Marixino?

S obzirom da je Marixino generički lijek i da je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao u referentnog lijeka.

Zašto je Marixino odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Marixino posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Ebixa. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Ebixa, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Povjerenstvo preporučuje odobrenje lijeka Marixino za korištenje u EU.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Marixino?

Sigurnosne informacije uključene su u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za Marixino, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se moraju pridržavati zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Druge informacije o lijeku Marixino

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Marixino vrijedi na prostoru Europske unije od 29. travnja 2013. Naziv proizvoda je promijenjen u Marixino dana 9. kolovoza 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Marixino može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Marixino pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek se također može naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put obnovljen 08.2013.