



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514721/2013  
EMA/H/C/002658

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Marixino<sup>1</sup> memantyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Marixino. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Marixino.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Marixino należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest lek Marixino i w jakim celu się go stosuje?**

Produkt Marixino jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby Alzheimera – rodzaju otępienia (choroba mózgu), które stopniowo prowadzi do zaburzeń pamięci, funkcji intelektualnych i zachowania. Lek zawiera substancję czynną chlorowodorek memantyny.

Lek Marixino jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Marixino jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Ebixa, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

#### **Jak stosować lek Marixino?**

Lek Marixino jest dostępny w tabletkach 10 mg i 20 mg wyłącznie z przepisu lekarza.

Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie monitorował stosowanie leku Marixino przez pacjenta.

Lek Marixino należy podawać raz na dobę o tej samej porze dnia. W celu zapobieżenia działaniom niepożądanym dawkę leku Marixino zwiększa się stopniowo przez pierwsze trzy tygodnie leczenia: w

---

<sup>1</sup> Wcześniej znany pod nazwą Maruxa.



pierwszym tygodniu dawka wynosi 5 mg, w drugim – 10 mg, a w trzecim – 15 mg. Począwszy od czwartego tygodnia zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę. W ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia należy ocenić tolerancję pacjenta na lek i dawkę, a następnie należy regularnie oceniać korzyści z dalszego leczenia produktem Marixino. Dawka może wymagać zmniejszenia u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa lek Marixino?**

Substancja czynna leku Marixino, memantyna, jest lekiem przeciwotępieniowym. Przyczyna choroby Alzheimera jest nieznaną, lecz uważa się, że utrata pamięci w tej chorobie jest spowodowana zaburzeniem przekazywania sygnałów w mózgu.

Działanie memantyny polega na blokowaniu szczególnego typu receptorów zwanych NMDA, do jakich zwykle przyłącza się neuroprzekaźnik o nazwie glutaminian. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne występujące w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się pomiędzy sobą. Zmiany sposobu przesyłania sygnałów glutaminianowych w mózgu są związane z utratą pamięci obserwowaną w chorobie Alzheimera. Ponadto nadmierna stymulacja receptorów NMDA może prowadzić do uszkodzenia lub śmierci komórek. Blokując receptory NMDA, memantyna poprawia przekazywanie sygnałów w mózgu i łagodzi objawy choroby Alzheimera.

## **Jak badano lek Marixino?**

Firma dostarczyła dane na temat rozpuszczalności, składu i wchłaniania substancji w organizmie. Nie wymagano dodatkowych badań z udziałem pacjentów, ponieważ wykazano, że lek Marixino ma porównywalną jakość i uznaje się go za biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Ebixa. Słowo „biorównoważny” oznacza, że leki mają doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Marixino?**

Ponieważ lek Marixino jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Marixino?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Marixino charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Ebixa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Ebixa – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Marixino do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Marixino?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczącej leku Marixino zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Marixino:**

W dniu 29 kwietnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Marixino do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 9 sierpnia 2013 r. nazwę leku zmieniono na Marixino.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Marixino znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Marixino należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2013.