



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514730/2013
EMA/H/C/002658

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Marixino¹

Memantin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Marixino. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Marixino zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Marixino benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Marixino und wofür wird es angewendet?

Marixino ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet wird, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die in zunehmendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt. Es enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid.

Marixino ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass Marixino einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Ebixa, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Marixino angewendet?

Marixino ist als Tabletten zu 10 mg und 20 mg und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Marixino durch den Patienten überwacht.

¹ Früher: Maruxa



Marixino sollte einmal täglich jeweils zur selben Tageszeit gegeben werden. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, wird die Dosierung von Marixino über die ersten drei Wochen der Behandlung allmählich gesteigert: In der ersten Woche beträgt die Dosis 5 mg, in der zweiten 10 mg und in der dritten 15 mg. Ab der vierten Woche beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis einmal täglich 20 mg. Die Toleranz und die Dosis sollten innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Behandlung einer Bewertung unterzogen werden; danach sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Behandlung mit Marixino regelmäßig neu bewertet werden. Bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen verringert werden.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Marixino?

Der Wirkstoff in Marixino, Memantin, ist ein Antidementivum (Arzneimittel gegen Demenz). Die Ursache der Alzheimer-Krankheit ist unbekannt, doch es wird vermutet, dass der mit der Krankheit einhergehende Gedächtnisverlust auf eine Störung der Signalübertragung im Gehirn zurückzuführen ist.

Memantin blockiert spezielle Rezeptoren im Gehirn, sogenannte NMDA-Rezeptoren, an die sich der Neurotransmitter Glutamat normalerweise anbindet. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe im Nervensystem, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Veränderungen in der Art und Weise, wie Glutamat die Signale im Gehirn überträgt, sind mit dem bei der Alzheimer-Krankheit beobachteten Gedächtnisverlust in Zusammenhang gebracht worden. Außerdem kann eine Übererregung der NMDA-Rezeptoren zu Zellschädigung oder zum Absterben von Nervenzellen führen. Durch Blockieren der NMDA-Rezeptoren verbessert Memantin die Signalübertragung im Gehirn und lindert die Symptome der Alzheimer-Krankheit.

Wie wurde Marixino untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zur Löslichkeit, Zusammensetzung und Resorption im Körper vor. Es waren keine zusätzlichen Studien an Patienten erforderlich, da für Marixino der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel Ebixa vergleichbare Qualität aufweist und mit Ebixa bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Marixino verbunden?

Da Marixino ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Marixino zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Marixino der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Ebixa vergleichbare Qualität aufweist und mit Ebixa bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Ebixa der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Marixino für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Marixino ergriffen?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Marixino wurden Sicherheitsinformationen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten, aufgenommen.

Weitere Informationen über Marixino

Am 29. April 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Marixino in der gesamten Europäischen Union. Am 9 August 2013 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Marixino geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Marixino finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Marixino benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2013 aktualisiert.