



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002671

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Memantin ratiopharm

Memantinhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Memantin ratiopharm. 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 Memantin ratiopharm zu verstehen.

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

Was ist Memantin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Memantin ratiopharm ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Memantinhydrochlorid enthält. Es wird zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet. Die Alzheimer-Krankheit ist eine Art von Demenz (eine Störung der Gehirnfunktion), die in fortschreitendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Memantin ratiopharm ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Memantin ratiopharm 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 Memantin ratiopharm angewendet?

Memantin ratiopharm ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 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 Memantin ratiopharm durch den Patienten überwacht.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Memantin ratiopharm sollte einmal täglich jeweils zur selben Tageszeit gegeben werden. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, wird die Dosierung von Memantin ratiopharm 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 Memantin ratiopharm regelmäßig neu bewertet werden. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen verringert werden.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Memantin ratiopharm?

Der Wirkstoff in Memantin ratiopharm, Memantinhydrochlorid, 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 der Neurotransmitter Glutamat normalerweise bindet. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, 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 zur Schädigung oder zum Absterben von Zellen führen. Durch Blockieren der NMDA-Rezeptoren verbessert Memantin die Signalübertragung im Gehirn und lindert die Symptome der Alzheimer-Krankheit.

Wie wurde Memantin ratiopharm untersucht?

Da es sich bei Memantin ratiopharm um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Ebixa, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Memantin ratiopharm verbunden?

Da Memantin ratiopharm 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 Memantin ratiopharm zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Memantin ratiopharm 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 dem festgestellten Risiko überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Memantin ratiopharm für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

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

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

Weitere Informationen über Memantin ratiopharm

Am 13. Juni 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Memantin ratiopharm in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Memantin ratiopharm 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 Memantin ratiopharm 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 Juni 2013 aktualisiert.