

Valmisteen nimi

Päivämäärä, Versio V1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Memantin Stada 10 mg/ml oraaliliuos

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Alzheimerin tauti on aivojen sairaus, jolle on tyypillistä kognitiivisen toiminnan ja muistin heikkeneminen (dementia). Tauti etenee jatkuvasti, ja kun se on puhjennut, sitä ei voida parantaa. Taudin etenemistä voidaan kuitenkin hidastaa ja oireita voidaan hallita. Alzheimerin tautia sairastaa noin 24 miljoonaa ihmistä maailmassa ja se on yhtä yleinen sekä miehillä että naisilla. Alzheimerin taudin kehittymisen riski kasvaa voimakkaasti iän myötä. 65–74-vuotiailla todetaan 53 uutta tapausta tuhatta ihmistä kohti, kun taas vähintään 85-vuotiaiden ikäryhmässä ilmaantuu 231 uutta tapausta tuhatta ihmistä kohti. Muita riskitekijöitä, jotka lisäävät Alzheimerin taudin kehittymisen todennäköisyyttä, ovat taudin esiintyminen suvussa, kolesterolia kuljettavan proteiinin (apolipoproteiini E-e4 -geenin (APOE-e4)) geenimuunnokset, todettu lievä kognitiivinen heikentyminen, sydän- ja verisuonitaudit, koulutus (matalampi koulutustaso lisää riskiä), sosiaalisten suhteiden ja älyllisten toimintojen vähäisyys sekä tapaturmaisesti saatu aivovaurio.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Memantin Stada kuuluu dementialääkkeinä tunnettujen lääkkeiden ryhmään. Alzheimerin tautiin liittyvä muistinmenetys johtuu aivojen viestisignaalien häiriintymisestä. Aivoissa on niin kutsuttuja N-metyyli-D-aspartaatti- (NMDA-) reseptoreja, jotka osallistuvat oppimisen ja muistin kannalta tärkeiden hermosignaalien välittämiseen. Memantin Stada kuuluu niin kutsuttujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeryhmään. Memantin Stada vaikuttaa NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalien välittymistä ja muistia.

Memantin Stada -valmistetta käytetään kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Alzheimerin tauti on etenevä aivojen sairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin toimintoihin ja käyttäytymiseen.

Tutkimuksella, johon osallistui 252 potilasta, joilla oli kohtalainen tai vaikea Alzheimerin tauti, osoitettiin 6 kuukautta kestäneen memantiinihoidon hyödylliset vaikutukset lumelääkkeeseen verrattuna.

Toisessa tutkimuksessa, jossa memantiinilla hoidettiin lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia, oli mukana 403 potilasta. Memantiinia saaneiden potilaiden tulokset olivat tilastollisesti merkitsevästi paremmat kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Käytetyt arviointiasteikot olivat Alzheimerin taudin arviointiasteikko ja CIBIC-plus viikolla 24.

Kuuden lumekontrolloidun puoli vuotta kestäneen III vaiheen tutkimuksen meta-analyysissä kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla saavutettiin memantiinilla tilastollisesti merkitsevästi parempi vaikutus kognitiiviseen suorituskäyttöön, yleisvointiin ja toimintakykyyn. Kun tutkittiin potilaita, joiden tila huononi samanaikaisesti kaikilla kolmella alueella, havaittiin, että memantiini esti tilan huononemista tilastollisesti merkitsevästi paremmin kuin lumelääke. Huononemista todettiin kaikilla kolmella alueella kaksi kertaa niin monella lumelääkettä saaneella kuin memantiinia saaneella potilaalla.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Lääkevalmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät. Memantin Stada -valmisteen käyttö ei ole merkityksellistä lapsipotilaille Alzheimerin taudin hoidossa.

Lääkevalmisteen käyttöä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole tutkittu, joten sitä ei suositella tälle potilasryhmälle.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Maksan toimintahäiriöt	Kohonneita arvoja maksan toimintakokeissa on ilmennyt enintään yhdellä kymmenestä memantiinia saaneesta potilaasta. Memantiinihoidon aikana on ilmennyt maksatulehdusta (hepatiittia), mutta sen esiintymistiheyttä ei ole voitu arvioida.	Maksan toimintahäiriöön mahdollisesti viittaavia oireita ovat vatsakipu, silmänvalkuaisten ja ihon keltaisuus, huonovointisuus ja virtsan tumma väri. Lievät maksaentsyymiarvojen poikkeamat havaitaan kuitenkin ainoastaan verikokeella. Jos havaitset haittavaikutuksia, jotka saattavat liittyä maksan toimintahäiriöön, kerro niistä varmuuden vuoksi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. He neuvovat sinulle parhaan toimintatavan tai ohjaavat sinut lisäkokeisiin. Mahdollisten haittavaikutusten riskin minimoimiseksi ota tätä lääkettä siten kuin lääkäri on määrännyt ja/tai pakkausselosteessa on kuvattu.
Pumppulaitteeseen liittyvä yliannostus / lääkkeen annosteluvirhe	Aiemmin on ilmoitettu useita pumppulaitteeseen liittyviä memantiinin yliannostus- tai lääkitysvirhetapauksia, jotka johtuivat siitä, että pipetille ja pumpulle annetut annostusohjeet sekoitettiin keskenään.	Lue huolellisesti annostusohjeet pakkausselosteesta ennen määrätyn annoksen ottamista. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos olet epävarma Memantin Stada -valmisteen oikeasta antotavasta.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Eturauhassyöpä	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.