

## **Memantin Stada**

**Datum, Version V1.1**

### **OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

#### **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

Memantin Stada 10mg/ml oral lösning

##### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Alzheimers sjukdom är en hjärnsjukdom, som karakteriseras av nedsatt kognitiv funktion och minne (demens). Sjukdomen framskrider kontinuerligt, och efter att den har brutit ut, kan den inte botas. Sjukdomens progress kan dock bromsas och symtomen hanteras. Alzheimers sjukdom drabbar cirka 24 miljoner människor i världen och den är lika vanlig bland män och kvinnor. Risken att utveckla Alzheimers sjukdom ökar kraftigt med åldern. I åldersgruppen 65–74 år konstateras 53 nya fall per 1 000 personer, medan förekomsten i åldersgruppen minst 85 år är 231 nya fall per 1 000 personer. Andra riskfaktorer som ökar risken att utveckla Alzheimers sjukdom är förekomst av sjukdomen i släkten, genetiska förändringar i ett protein som transporterar kolesterol (apolipoprotein E-e4-gen (APOE-e4)), konstaterad lindrig kognitiv nedsättning, hjärt- och kärlsjukdomar, utbildning (låg utbildningsnivå ökar risken), ringa sociala och intellektuella aktiviteter samt traumatisk hjärnskada.

##### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Memantin Stada hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade N-metyl-D-aspartat (NMDA)-receptorer som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläringen och minnet. Memantin Stada hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Memantin Stada verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Memantin Stada används för behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom, som är en progressiv hjärnsjukdom som gradvis påverkar minnet, den intellektuella förmågan och beteendet.

En studie på 252 patienter med måttlig eller svår Alzheimers sjukdom visade gynnsamma effekter av behandling med memantin jämfört med placebo efter 6 månader.

En annan studie, där lindrig eller måttlig Alzheimers sjukdom behandlades med memantin, omfattade 403 patienter. Effekten hos patienter som behandlades med memantin var statistiskt signifikant bättre än hos patienter som fick placebo på bedömningskalan för Alzheimers sjukdom och CIBIC-plus i vecka 24.

En meta-analys av sex placebokontrollerade fas III-studier som pågick ett halvt år på patienter med måttlig eller svår Alzheimers sjukdom som behandlades med memantin visade att memantin signifikant förbättrade patienternas kognitiva, allmänna och funktionella förmågor. När patienterna konstaterades ha en samtidig nedsättning inom alla dessa tre områden, visade resultaten en statistiskt signifikant förebyggande effekt av memantin på försämringen, eftersom två gånger så många patienter som fick placebo visade en nedsättning inom alla dessa tre områden jämfört med patienter som behandlades med memantin.

### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Användning för barn under 18 år rekommenderas inte eftersom det inte finns tillräcklig information om säkerheten och effekten. Användning av Memantin Stada är inte relevant för barnpatienter vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Användning för patienter med allvarlig leversvikt har inte undersökts, och behandling rekommenderas därför inte för denna patientgrupp.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Störningar i leverns funktion	Förhöjda värden i leverfunktionstester har förekommit hos 1 av 10 patienter som behandlats med memantin. Leverinflammation (hepatit) har också förekommit under memantinbehandling, men frekvensen har inte kunnat bedömas.	Symtom som kan vara ett tecken på störningar i leverns funktion är smärta, gula ögonvitor, gul hud, illamående och mörk urin. Dock kan lindriga avvikelser i leverns funktion endast upptäckas med blodprov.  Om du upplever biverkningar som du tror kan tyda på en störning i leverns funktion, berätta om dem för läkaren eller apotekspersonalen för säkerhets skull. De ger information om det bästa tillvägagångssättet eller hänvisar dig till ytterligare prov.  För att minimera risken för biverkningar ta alltid läkemedlet enligt läkarordination och/eller enligt anvisningarna i bipacksedeln.
Överdoserings/fel i läkemedelsadministrering med doseringspumpen	Flera fall av överdosering av memantin/medicinering/fel i anknötning till doseringspumpen har rapporterats. Dessa har berott på att man har blandat ihop anvisningarna för doseringspipetten och -pumpen.	Läs noga igenom doseringsanvisningarna i bipacksedeln innan du administrerar den indikerade dosen. Fråga hälso- och sjukvårdspersonalen om du är osäker på den rätta användningen av Memantin Stada.

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
------	--

Prostatacancer	Patienter som behandlats med detta läkemedel kan ha ökad risk att utveckla denna sjukdom.
----------------	---

### ***VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder***

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### ***VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### ***VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan***

Ej relevant.