

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MEMANTINA ALTER**

(Memantina)

**Laboratori Alter**

**Numero di AIC: 042198**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Memantina Alter. Esso spiega come Memantina Alter è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Memantina Alter.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Memantina Alter i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Memantina Alter E A COSA SERVE?**

Memantina Alter è un medicinale contenente il principio attivo memantina ed è disponibile in compresse contenenti 10 mg e 20 mg di principio attivo.

Memantina Alter è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Ebixa, già autorizzato in Italia con procedura centralizzata. L’*European* *Public Assessment Report* (EPAR) di Ebixa può essere consultato sul sito dell’Agenzia Europea dei medicinali (*European Medicinal Agency* – EMA)

(<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid>). Memantina Alter si usa per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Memantina Alter?**

Memantina Alter può essere ottenuto solo dietro ricetta limitativa, cioè su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti neurologi, geriatri e psichiatri.

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è di 20 mg; questa dose deve essere raggiunta progressivamente, iniziando con 5 mg (mezza compressa da 10 mg) e aumentando di 5 mg ogni settimana successiva fino a raggiungere la dose di 20 mg.

Nei pazienti con problemi ai reni queste dosi potrebbero essere ridotte.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (età fino a 18 anni).

Le compresse vanno assunte con un po’ di acqua, alla stessa ora ogni giorno, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Memantina Alter?**

Memantina Alter, il cui codice ATC è N06DX01 contiene il principio attivo memantina che appartiene a un gruppo di farmaci noti come farmaci anti-demenza. La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato (NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l’apprendimento e per la memoria. La memantina appartiene ad un gruppo di farmaci definiti antagonisti dei recettori NMDA ed agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

**4) COME È STATO STUDIATO Memantina Alter?**

Poiché Memantina Alter è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Ebixa. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Memantina Alter?**

Memantina Alter è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Memantina Alter E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 7-9 ottobre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Ebixa, i benefici di Memantina Alter sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (classificazione provvisoria Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Memantina Alter?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Memantina Alter.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Memantina Alter**

Il 1 aprile 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Memantina Alter.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Memantina Alter si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.