

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Mantomed 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg,
filmomhulde tabletten**

(memantinehydrochloride)

NL/H/3001/001-004/DC

Datum: 26 februari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Mantomed 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: memantinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mantomed. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Mantomed.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Mantomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mantomed is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ebixa.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer. De ziekte van Alzheimer is een vorm van dementie (een hersenaandoening) waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteit worden aangetast en het gedrag verandert.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof memantinehydrochloride is een middel tegen dementie. De oorzaak voor de ziekte van Alzheimer is onbekend, maar men vermoedt dat het bij deze ziekte voorkomende geheugenverlies veroorzaakt wordt door een storing van de signaaloverdracht in de hersenen.

Memantine werkt door specifieke typen receptoren (NMDA-receptoren) te blokkeren waaraan zich gewoonlijk de neurotransmitter glutamaat hecht. Neurotransmitters zijn chemische stoffen in het zenuwstelsel met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Men heeft het geheugenverlies dat bij de ziekte van Alzheimer optreedt, in verband kunnen brengen met een verandering in de manier waarop glutamaat signalen in de hersenen doorgeeft. Bovendien kan overstimulering van de NMDA-receptoren leiden tot beschadiging of afsterven van cellen. Door de NMDA-receptoren te blokkeren verbetert memantine de signaaloverdracht in de hersenen en worden de symptomen van de ziekte van Alzheimer verlicht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mantomed is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft gegevens over de oplosbaarheid, samenstelling en opname in het lichaam van het geneesmiddel overgelegd. Er waren geen aanvullende onderzoeken bij patiënten noodzakelijk omdat is aangetoond dat Mantomed van vergelijkbare kwaliteit is als het referentiemiddel Ebixa. Het wordt beschouwd als biologisch gelijkwaardig aan dit referentiemiddel. 'Biologisch gelijkwaardig' wil zeggen dat verwacht wordt dat de twee middelen na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Mantomed is een generiek geneesmiddel; er kan worden aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ebixa, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mantomed, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Mantomed 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 6 oktober 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Mantomed kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114077_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2015.