



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514733/2013
EMA/H/C/002658

Resumen del EPAR para el público general

Marixino¹ memantina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Marixino. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Marixino.

Para más información sobre el tratamiento con Marixino, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Marixino y para qué se utiliza?

Marixino es un medicamento indicado para el tratamiento de los pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada a grave, un tipo de demencia (trastorno cerebral) que afecta gradualmente a la memoria, las facultades intelectuales y el comportamiento, cuyo principio activo es el clorhidrato de memantina.

Marixino es un medicamento genérico, es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Ebixa. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Marixino?

Marixino está disponible en forma de comprimidos de 10 mg y 20 mg y solo podrá dispensarse con receta médica.

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El tratamiento sólo debe iniciarse si el paciente cuenta con un cuidador que vigile regularmente el uso que hace el paciente de Marixino.

¹ anteriormente conocido como Maruxa.



Marixino debe administrarse una vez al día, cada día a la misma hora. Para prevenir efectos secundarios, la dosis deberá incrementarse gradualmente durante las primeras tres semanas de tratamiento: durante la primera semana, la dosis será de 5 mg; la segunda semana será de 10 mg; y durante la tercera, de 15 mg. A partir de la cuarta semana, la dosis de mantenimiento recomendada será de 20 mg una vez al día. La tolerancia y la dosis deben evaluarse a los 3 meses del tratamiento, y a partir de entonces deben reevaluarse de forma regular los beneficios de continuar el tratamiento con Ebixa. Podría ser necesario reducir la dosis en los pacientes con problemas renales, moderados o graves.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Marixino?

El principio activo de Marixino, la memantina, es un medicamento contra la demencia. Se desconoce la causa de la enfermedad de Alzheimer, pero se cree que la pérdida de memoria que la caracteriza obedece a una perturbación de la transmisión de señales en el cerebro.

La memantina actúa bloqueando unos tipos especiales de receptores llamados receptores NMDA, a los que se une normalmente el neurotransmisor glutamato. Los neurotransmisores son sustancias presentes en el sistema nervioso que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Las alteraciones del modo en que el glutamato transmite señales dentro del cerebro se han relacionado con la pérdida de memoria observada en la enfermedad de Alzheimer. Además, la sobreestimulación de los receptores NMDA puede causar daños o muerte celular. Al bloquear los efectos de los receptores NMDA, la memantina mejora la transmisión de señales en el cerebro y reduce los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Marixino?

La empresa ha facilitado información sobre la solubilidad, composición y absorción corporal. No se precisaron estudios adicionales en los pacientes, pues se ha demostrado que Marixino tiene una cualidad comparable y se considera bioequivalente al medicamento de referencia, Ebixa. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Marixino?

Como Marixino es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Marixino?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Marixino ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Ebixa. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Ebixa, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó la autorización del uso de Marixino en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Marixino?

La información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Marixino, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Marixino

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rebif el 29.04.13. El 9 de agosto de 2013 se cambió el nombre del medicamento, pasándose a llamar Marixino.

El EPAR completo de Marixino se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Marixino, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2013.