



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136418/2013  
EMA/H/C/002680

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Nemdatine

## memantina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nemdatine. 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 Nemdatine.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Nemdatine, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Nemdatine y para que se utiliza?

Nemdatine 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 la memantina.

Nemdatine 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 Nemdatine?

Nemdatine está disponible en forma de comprimidos de 5 mg, 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 Nemdatine.

Nemdatine debe administrarse una vez al día, siempre a la misma hora. Para prevenir efectos secundarios, la dosis de Nemdatine debe incrementarse gradualmente durante las tres primeras semanas del 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 al cabo de 3



meses después de iniciado el tratamiento, y a partir de ese momento deben reevaluarse con regularidad los beneficios que reporte continuar el tratamiento con Nemdatine. Podría ser necesario reducir la dosis en los pacientes con problemas renales, moderados o graves.

Para más información, consulte el prospecto.

### **¿Cómo actúa Nemdatine?**

El principio activo de Nemdatine, 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 un tipo especial 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 Nemdatine?**

Como Nemdatine es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es 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 Nemdatine?**

Como Nemdatine 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 Nemdatine?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Nemdatine 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 autorizar el uso de Nemdatine en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Nemdatine?**

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

### **Otras informaciones sobre Nemdatine**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nemdatine el 22 de abril de 2013.

El EPAR completo de Nemdatine 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_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Nemdatine, 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: 04-2013.