

## **VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Memantin G.L. przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Choroba Alzheimerera (ChA) jest najczęstszą postacią otępienia, dotykającą głównie ludzi starszych [1]. W roku 2005 na otępienie cierpiało 24,2 miliona ludzi na całym świecie. Corocznie pojawia się 4,6 mln nowych przypadków tej choroby, z czego 70% jest powodowane przez ChA [6]. ChA dotyka jedną na osiem osób w wieku 65 lat lub starszych (13%) oraz prawie połowę osób w wieku 85 lat lub starszych (45%) [1].

Pacjenci we wczesnych stadiach ChA mają trudności w zapamiętywaniu nazwisk i przypominaniu sobie niedawnych zdarzeń, oraz cierpią na apatię lub depresję. W miarę postępu choroby wzrastają trudności z planowaniem, rozwiązywaniem problemów i wykonywaniem znanych zadań ze względu na nasilającą się dezorientację i splątanie. Występują też zaburzenia zachowania oraz problemy z mówieniem, przelatykaniem i chodzeniem. W końcu ChA prowadzi do śmierci pacjenta [1].

### **VI.2.2. Streszczenie korzyści wynikających z leczenia**

Nie można wyleczyć ChA. Obecnie dostępne leki, np. donepezyl, galantamina czy rywastygmina (tak zwane "inhibitory cholinoesterazy") mogą przejściowo poprawiać funkcje poznawcze, w tym pamięć, ale nie opóźniają progresji choroby. Takie leki działają najbardziej skutecznie przy łagodnej do umiarkowanej postaci ChA i korzysta z nich około połowa osób chorych na ChA [3].

Wydaje się jednak, że chlorowodorek memantyny opóźnia progresję ChA [3]. Należy on do grupy leków zwanych antagonistami receptora kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA) i oddziałuje na receptory NMDA w mózgu, które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych, poprawiając tym samym neuroprzebieżność i pamięć [4]. Jak wykazano w kilku badaniach, chlorowodorek memantyny jest skuteczny u pacjentów z ChA o nasileniu łagodnym do ciężkiego [4]:

- Po 12 tygodniach leczenia chlorowodorkiem memantyny u pacjentów z ciężkim otępieniem stwierdzono poprawę wykonywania szeregu czynności codziennych (np. wstawanie, poruszanie się, korzystanie z toalety, mycie się, wykonywanie zajęć hobbystycznych) oraz mniejszą zależność od opieki osób trzecich [9].
- Po 28 tygodniach leczenia chlorowodorkiem memantyny pogorszenie stanu pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postaci ChA było mniejsze niż w przypadku pacjentów nie otrzymujących aktywnie działającego leku (placebo) [5,7].
- Włączenie chlorowodorku memantyny u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej ChA, którzy otrzymywali już lek donepezyl, przynosiło znacząco lepsze efekty w zakresie wskaźników poznawczych, czynności codziennych, wyniku łącznego i zachowania, a ponadto chlorowodorek memantyny był dobrze tolerowany [8]. Leczenie chlorowodorkiem memantyny powodowało również obniżenie poziomu pobudzenia/agresji, drażliwości oraz zaburzeń łaknienia/jedzenia.

### VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

### VI.2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Aktualna wiedza	Zapobieganie
Zaburzenia czynności wątroby	Podwyższenie wyników testów czynności wątroby ma miejsce u jednego na 10 pacjentów przyjmujących chlorowoderek memantyny. U niektórych pacjentów (z nieznaną częstością) występuje zapalenie wątroby - zdarzenie o ciężkim charakterze.	Pacjenci i lekarze są informowani o tym ryzyku. Pacjenci z już istniejącą ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować chlorowodoru memantyny.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Aktualna wiedza
Rak prostaty	Istnieje podejrzenie, że stosowanie chlorowodoru memantyny może wiązać się z rakiem prostaty. Jest to obecnie przedmiotem analizy przez twórcę leku.

Ważne brakujące informacje

Ryzyko	Aktualna wiedza
Brak	Nie dotyczy

### VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie planuje się żadnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

### VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie są planowane żadne badania porejestacyjne.

### VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.