



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858762/2011  
EMA/H/C/000463

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Ebixa

## memantini hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ebixa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Ebixa.

### Co je Ebixa?

Ebixa je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Je dostupný ve formě tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Přípravek Ebixa je dostupný rovněž ve formě perorálního roztoku dodávaného spolu s pumpou, která při každé aktivaci vydá dávku 5 mg memantin-hydrochloridu.

### K čemu se přípravek Ebixa používá?

Přípravek Ebixa se používá k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou formou Alzheimerovy choroby. Alzheimerova choroba je typ demence (poruchy mozku), která postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Ebixa používá?

Léčba přípravkem Ebixa by měla být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatelský, který bude pravidelně dohlížet na to, zda pacient přípravek Ebixa užívá.

Přípravek Ebixa by měl být podáván jednou denně, a to vždy ve stejnou dobu. Aby se zamezilo vedlejším účinkům, dávka přípravku Ebixa se po dobu prvních tří týdnů léčby postupně zvyšuje: první týden činí 5 mg, druhý týden 10 mg a třetí týden 15 mg léčivé látky. Od čtvrtého týdne se doporučuje



udržovací dávka o obsahu 20 mg léčivé látky podávaná jednou denně. Snášitelnost přípravku a jeho dávka by měly být vyhodnoceny v průběhu tří měsíců od zahájení léčby, přičemž poté by měl být přínos pokračující léčby přípravkem Ebixa pravidelně přehodnocován. Dávku může být nutné snížit u pacientů, kteří mají středně závažné nebo závažné ledvinové potíže. Pokud se používá přípravek ve formě roztoku, dávka by měla být z pumpy nejdříve nakapána na lžičku nebo do sklenice vody. Neměla by být nalita či napumpována přímo do úst.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Ebixa působí?**

Memantin-hydrochlorid, léčivá látka v přípravku Ebixa, je lék proti demenci. Příčina Alzheimerovy choroby není známa, ale předpokládá se, že ztráta paměti související s touto nemocí je způsobena poruchou přenosu signálů v mozku.

Memantin působí tak, že blokuje zvláštní typy receptorů nazývané receptory NMDA, na které se za běžných okolností váže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery jsou chemické látky v nervovém systému, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Změny způsobu přenosu signálů glutamátem v mozku souvisejí se ztrátou paměti pozorovanou u Alzheimerovy choroby. Kromě toho může nadměrná stimulace receptorů NMDA způsobit poškození nebo odumření nervových buněk. Blokováním receptorů NMDA zlepšuje memantin přenos signálů v mozku a zmírňuje příznaky Alzheimerovy choroby.

## **Jak byl přípravek Ebixa zkoumán?**

Přípravek Ebixa byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 125 pacientů s Alzheimerovou chorobou, z nichž někteří v minulosti užívali k léčbě tohoto onemocnění jiné léčivé přípravky.

Do první studie bylo zařazeno 252 pacientů se středně závažnou až závažnou formou onemocnění, zatímco do dalších dvou studií bylo zařazeno celkem 873 pacientů s mírnou až středně závažnou formou onemocnění. Přípravek Ebixa byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) po dobu 24 až 28 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků ve třech hlavních oblastech: funkční (stupeň postižení), kognitivní (schopnost myslet, učit se a pamatovat si) a celkové (kombinace několika oblastí zahrnujících obecné funkce, kognitivní příznaky, chování a schopnost vykonávat každodenní činnosti).

Přípravek Ebixa byl rovněž zkoumán ve třech dalších studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 186 pacientů s mírnou až závažnou formou onemocnění.

## **Jaký přínos přípravku Ebixa byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Ebixa byl při zvládnutí příznaků Alzheimerovy choroby účinnější než placebo. Ve studii zaměřené na středně závažnou až závažnou formu onemocnění vykazovali po 28 týdnech léčby pacienti užívatí přípravek Ebixa méně příznaků než pacienti užívatí placebo, a to na základě měření jak celkového, tak funkčního skóre. V obou studiích zaměřených na mírnou až středně závažnou formu onemocnění vykazovali po 24 týdnech léčby pacienti užívatí přípravek Ebixa méně závažných příznaků, a to na základě měření jak celkového, tak kognitivního skóre. Při vyhodnocení těchto výsledků společně s výsledky tří dalších studií byl však učiněn závěr, že účinek přípravku Ebixa byl nižší u pacientů s mírnou formou onemocnění.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ebixa?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ebixa (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou somnolence (ospalost), závratě, hypertenze (vysoký krevní tlak), dušnost (potíže s dýcháním), zácpa, bolesti hlavy a přecitlivělost (alergie) na léčivý přípravek. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ebixa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ebixa by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na memantin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Ebixa schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Ebixa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Ebixa**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ebixa platné v celé Evropské unii dne 15. května 2002.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ebixa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ebixa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.