



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ebixa

memantinhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ebixa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ebixa.

Hvad er Ebixa?

Ebixa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof memantinhydrochlorid. Det fås som tabletter (5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg). Ebixa fås også som oral opløsning, der fås med en pumpe, som afgiver 5 mg memantinhydrochlorid ved hver aktivering.

Hvad anvendes Ebixa til?

Ebixa anvendes til behandling af moderat til svær Alzheimers sygdom. Alzheimers sygdom er en type demens (en hjernesygdom), der gradvis påvirker hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ebixa?

Behandling bør kun indledes og skal overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Behandling bør kun iværksættes, hvis patienten har en omsorgsgiver, der regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Ebixa.

Ebixa skal gives en gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. For at undgå bivirkninger øges dosis af Ebixa gradvist i løbet af de tre første uger af behandlingen: I den første uge er dosis 5 mg, i den anden uge er den 10 mg, og i den tredje uge er den 15 mg. Fra uge fire og fremover er den anbefalede vedligeholdelsesdosis 20 mg én gang dagligt. Tolerance og dosis bør vurderes inden for 3 måneder efter behandlingens start, og herefter bør fordelene ved at fortsætte behandlingen med Ebixa

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



regelmæssigt genvurderes. Ved moderat eller svær nyresygdom kan det være nødvendigt med en lavere dosis. Hvis opløsningen anvendes, skal den først pumpes ud på en ske eller ned i et glas vand. Den må ikke hældes eller pumpes direkte ind i munden.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ebixa?

Det aktive stof i Ebixa, memantinhydrochlorid, er et middel mod demens. Årsagen til Alzheimers sygdom er ukendt, men den hukommelsessvækkelse, sygdommen medfører, menes at skyldes forstyrrelse af signaler i hjernen.

Memantin virker ved at blokere en bestemt type receptorer kaldet NMDA-receptorer, som signalstoffet glutamat normalt binder sig til. Signalstoffer er kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at meddele sig til hinanden. Den hukommelsessvækkelse, der ses ved Alzheimers sygdom, er blevet sat i forbindelse med ændringer i signaloverførslen via glutamat i hjernen. Desuden kan overstimulering af NMDA-receptorerne medføre cellebeskadigelse eller -død. Memantin forbedrer signaloverførslen i hjernen ved at blokere NMDA-receptorerne, så symptomerne på Alzheimers sygdom mindskes.

Hvordan blev Ebixa undersøgt?

Ebixa blev anvendt i tre hovedundersøgelser med i alt 1 125 patienter med Alzheimers sygdom, hvoraf nogle tidligere havde fået anden medicin mod sygdommen.

Den første undersøgelse omfattede 252 patienter med moderat svær til svær sygdom, mens de to andre undersøgelser omfattede tilsammen 873 patienter med let til moderat sygdom. Ebixa blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i en periode på 24 til 28 uger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomerne på tre hovedområder: funktionelle evner (invaliditetsgrad), kognitive evner (tænke-, indlærings- og huskeevne) og overordnede funktioner (en kombination af generel funktionsevne, kognitive symptomer, adfærd og evnen til at udføre daglige aktiviteter).

Ebixa blev desuden anvendt i tre supplerende undersøgelser med tilsammen 1 186 patienter med let til svær sygdom.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ebixa?

Ebixa var mere effektivt end placebo til at begrænse symptomerne på Alzheimers sygdom. I undersøgelsen af patienter med moderat svær til svær sygdom resulterede Ebixa efter 28 uger i færre symptomer end placebo, målt både på samlet score og funktionsscore. I de to undersøgelser af let til moderat sygdom havde de patienter, der fik Ebixa, efter 24 uger færre alvorlige symptomer. Dette gjaldt både for samlet score og kognitiv score. Men når disse resultater blev sammenholdt med resultaterne af de tre supplerende undersøgelser, fremgik det, at virkningen af Ebixa var mindre hos patienter med lettere sygdom.

Hvilken risiko er der forbundet med Ebixa?

De hyppigste bivirkninger ved Ebixa (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er somnolens (søvnighed), svimmelhed, for højt blodtryk, dyspnø (vejtrækningsbesvær), forstoppelse og hovedpine og lægemiddeloverfølsomhed (allergi over for lægemidlet). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Ebixa fremgår af indlægssedlen.

Ebixa bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for memantinhydrochlorid eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Ebixa godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Ebixa opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Ebixa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ebixa den 15. maj 2002.

Den fuldstændige EPAR for Ebixa findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ebixa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.