



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ebixa

Memantinhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ebixa. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ebixa zu gelangen.

Was ist Ebixa?

Ebixa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Memantinhydrochlorid enthält. Es ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Ebixa ist auch als Lösung zum Einnehmen erhältlich, die mit einer Pumpe geliefert wird, die bei jeder Betätigung jeweils 5 mg Memantinhydrochlorid abgibt.

Wofür wird Ebixa angewendet?

Ebixa wird zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet. Die Alzheimer-Krankheit ist eine Art von Demenz (eine Störung der Gehirnfunktion), die in fortschreitendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ebixa angewendet?

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Ebixa durch den Patienten überwacht.

Ebixa sollte einmal täglich jeweils zur selben Tageszeit gegeben werden. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, wird die Dosierung von Ebixa über die ersten drei Wochen der Behandlung allmählich gesteigert: In der ersten Woche beträgt die Dosis 5 mg, in der zweiten 10 mg und in der dritten



15 mg. Ab der vierten Woche beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis einmal täglich 20 mg. Die Toleranz und die Dosis sollten innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Behandlung einer Bewertung unterzogen werden; danach sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Behandlung mit Ebixa regelmäßig neu bewertet werden. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen verringert werden. Wird die Lösung verwendet, sollte sie zuerst auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser gepumpt werden. Sie sollte nicht direkt in den Mund gegossen oder gepumpt werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ebixa?

Der Wirkstoff in Ebixa, Memantinhydrochlorid, ist ein Antidementivum (Arzneimittel gegen Demenz). Die Ursache der Alzheimer-Krankheit ist unbekannt, doch es wird vermutet, dass der mit der Krankheit einhergehende Gedächtnisverlust auf eine Störung der Signalübertragung im Gehirn zurückzuführen ist.

Memantin blockiert spezielle Rezeptoren im Gehirn, sogenannte NMDA-Rezeptoren, an die sich der Neurotransmitter Glutamat normalerweise anbindet. Neurotransmitter sind biochemische Botenstoffe im Nervensystem, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Veränderungen in der Art und Weise, wie Glutamat die Signale im Gehirn überträgt, sind mit dem bei der Alzheimer-Krankheit beobachteten Gedächtnisverlust in Zusammenhang gebracht worden. Außerdem kann eine Übererregung der NMDA-Rezeptoren zu Zellschädigung oder zum Absterben von Nervenzellen führen. Durch Blockieren der NMDA-Rezeptoren verbessert Memantin die Signalübertragung im Gehirn und lindert die Symptome der Alzheimer-Krankheit.

Wie wurde Ebixa untersucht?

Ebixa wurde in drei Hauptstudien bei insgesamt 1 125 Patienten mit Alzheimer-Krankheit untersucht, von denen einige zuvor bereits andere Arzneimittel gegen ihre Krankheit eingenommen hatten.

Die erste Studie umfasste 252 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, die anderen beiden insgesamt 873 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung. Ebixa wurde über 24 bis 28 Wochen mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderung der Symptome in drei wichtigen Bereichen: funktionell (Grad der Behinderung), kognitiv (Denk-, Lern- und Erinnerungsvermögen) und global (Kombination verschiedener Bereiche wie allgemeine Funktion, kognitive Symptome, Verhalten und die Fähigkeit, Alltagsaktivitäten zu verrichten).

Außerdem wurde Ebixa in drei zusätzlichen Studien bei insgesamt 1 186 Patienten mit leichter bis schwerer Erkrankung untersucht.

Welchen Nutzen hat Ebixa in diesen Studien gezeigt?

Ebixa war bei der Linderung der Symptome der Alzheimer-Krankheit wirksamer als Placebo. In der Studie mit Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung hatten die Patienten, die Ebixa einnahmen, den gemessenen globalen und funktionellen Werten zufolge nach 28 Wochen weniger Symptome als die Patienten, die Placebo einnahmen. In den beiden Studien mit Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung wiesen Patienten unter Ebixa gemäß den gemessenen globalen und kognitiven Werten nach 24 Wochen weniger schwere Symptome auf. Ein Vergleich dieser Ergebnisse mit denen der drei zusätzlichen Studien zeigte jedoch, dass die Wirkung von Ebixa bei Patienten mit leichter Erkrankung geringer war.

Welches Risiko ist mit Ebixa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ebixa (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Hypertonie (Bluthochdruck), Dyspnoe (Atembeschwerden), Verstopfung, Kopfschmerzen und Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergie gegen das Arzneimittel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ebixa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ebixa darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Memantinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Ebixa zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ebixa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Ebixa

Am 15. Mai 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ebixa in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ebixa finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ebixa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2011 aktualisiert.