



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Ebixa

#### υδροχλωρική μεμαντίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ebixa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ebixa.

#### **Τι είναι το Ebixa;**

Το Ebixa είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική μεμαντίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg). Το Ebixa διατίθεται επίσης υπό μορφή πόσιμου διαλύματος, χορηγούμενου με αντλία που παρέχει 5 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης με κάθε ενεργοποίηση.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ebixa;**

Το Ebixa χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου Alzheimer. Η νόσος Alzheimer είναι μια μορφή άνοιας (εγκεφαλική διαταραχή) που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Ebixa;**

Η έναρξη και η επίβλεψη της αγωγής πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου Alzheimer. Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει μόνο εφόσον υπάρχει νοσηλευτής ο οποίος θα παρακολουθεί τακτικά τη χρήση του Ebixa από τον ασθενή.

Το Ebixa πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του Ebixa αυξάνεται βαθμιαία κατά τις τρεις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας: την πρώτη εβδομάδα χορηγείται δόση των 5 mg, τη δεύτερη των 10 mg και την τρίτη εβδομάδα των 15 mg. Από την τέταρτη εβδομάδα και μετά η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι



20 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα. Η ανοχή και η δοσολογία πρέπει να αξιολογούνται εντός 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας και έκτοτε τα οφέλη της συνέχισης της θεραπείας με το Ebixa πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτική βάση. Ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Σε περίπτωση που χορηγείται το διάλυμα, η δόση πρέπει πρώτα να εγχυθεί σε κουτάλι ή σε ένα ποτήρι νερό. Το φάρμακο δεν πρέπει να χύνεται ή να διοχετεύεται απευθείας στο στόμα.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Ebixa;**

Η δραστική ουσία του Ebixa, η υδροχλωρική μεμαντίνη, είναι φάρμακο κατά της άνοιας. Τα αίτια της νόσου Alzheimer είναι άγνωστα, αλλά η απώλεια μνήμης που επιφέρει η ασθένεια εικάζεται πως οφείλεται σε διαταραχή των σημάτων των εγκεφαλικών μηνυμάτων.

Η μεμαντίνη δρα αναστέλλοντας έναν συγκεκριμένο τύπο υποδοχέων που ονομάζονται υποδοχείς NMDA, στους οποίους προσκολλάται συνήθως ο νευροδιαβιβαστής γλουταμικό οξύ. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες του νευρικού συστήματος που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Μεταβολές στον τρόπο που το γλουταμικό οξύ διαβιβάζει σήματα εντός του εγκεφάλου θεωρείται ότι σχετίζονται με την απώλεια μνήμης που συνοδεύει τη νόσο Alzheimer. Επιπλέον, η υπερδιέγερση των υποδοχέων NMDA μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή νέκρωση των κυττάρων. Με την αναστολή των υποδοχέων NMDA η μεμαντίνη βελτιώνει τη διαβίβαση σημάτων στον εγκέφαλο και περιορίζει έτσι τα συμπτώματα της νόσου Alzheimer.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ebixa;**

Το Ebixa μελετήθηκε σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.125 ασθενείς με νόσο Alzheimer, ορισμένοι εκ των οποίων είχαν λάβει κατά το παρελθόν άλλα φάρμακα για την ασθένεια αυτή.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 252 ασθενείς με μετρίως σοβαρή έως σοβαρή μορφή της νόσου, ενώ στις άλλες δύο συμμετείχαν συνολικά 873 ασθενείς με ήπια έως μέτρια μορφή της νόσου. Το Ebixa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για διάστημα 24 έως 28 εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων σε τρία βασικά επίπεδα: λειτουργικό (βαθμός αναπηρίας), γνωστικό (ικανότητα σκέψης, μάθησης και μνήμης) και συνολικό (συνδυασμός διαφόρων στοιχείων, όπως γενική λειτουργία, γνωστικά συμπτώματα, συμπεριφορά και ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων).

Το Ebixa μελετήθηκε επίσης σε τρεις συμπληρωματικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.186 ασθενείς με ήπια έως σοβαρή μορφή της νόσου.

## **Ποιο είναι το όφελος του Ebixa σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Ebixa ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στον έλεγχο των συμπτωμάτων της νόσου Alzheimer. Στη μελέτη της μετρίως σοβαρής έως σοβαρής μορφής της νόσου, οι ασθενείς που έλαβαν Ebixa παρουσίασαν λιγότερα συμπτώματα από εκείνους που έλαβαν το εικονικό φάρμακο κατόπιν διαστήματος 28 εβδομάδων, σύμφωνα με τη βαθμολογία τόσο σε συνολικό όσο και σε λειτουργικό επίπεδο. Στις δύο μελέτες ήπιας έως μέτριας μορφής της νόσου, οι ασθενείς που έλαβαν το Ebixa παρουσίασαν λιγότερο σοβαρά συμπτώματα μετά από 24 εβδομάδες, σύμφωνα με τις βαθμολογίες που σημειώθηκαν τόσο σε συνολικό όσο και σε γνωστικό επίπεδο. Ωστόσο, εξετάζοντας τα αποτελέσματα αυτά σε σχέση με εκείνα των τριών συμπληρωματικών μελετών, παρατηρήθηκε ότι οι επιδράσεις του Ebixa ήταν λιγότερο έντονες σε ασθενείς με ήπια μορφή της νόσου.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ebixa;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ebixa (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υπνηλία, ζάλη, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), δυσκοιλιότητα, πονοκέφαλος και φαρμακευτική υπερευαισθησία (αλλεργία στο φάρμακο). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ebixa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ebixa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην υδροχλωρική μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ebixa;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ebixa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ebixa**

Στις 15 Μαΐου 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ebixa.

Η πλήρης EPAR του Ebixa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ebixa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2011.