



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ebixa

clorhidrato de memantina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ebixa. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ebixa?

Ebixa es un medicamento que contiene el principio activo clorhidrato de memantina. Se presenta en forma de comprimidos (5 mg, 10 mg y 15 mg y 20 mg). Ebixa también se presenta como solución oral suministrada con una bomba que administra 5 mg de clorhidrato de memantina cada vez que se activa.

¿Para qué se utiliza Ebixa?

Ebixa está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave. La enfermedad de Alzheimer es un tipo de demencia (trastorno cerebral) que afecta gradualmente a la memoria, las facultades intelectuales y la conducta.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Ebixa?

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El tratamiento sólo debe iniciarse si el paciente dispone de un cuidador que vigile regularmente la administración de Ebixa.

Ebixa debe administrarse una vez al día, cada día a la misma hora. Para prevenir efectos secundarios, la dosis deberá incrementarse gradualmente durante las primeras tres semanas de tratamiento: durante la primera semana la dosis será de 5 mg, la segunda semana será de 10 mg y la tercera, de



15 mg. A partir de la cuarta semana, la dosis de mantenimiento recomendada será de 20 mg una vez al día. La tolerancia y la dosis deben evaluarse a los 3 meses del tratamiento, y a partir de entonces deben reevaluarse de forma regular los beneficios de continuar el tratamiento con Ebixa. Es posible que sea necesario reducir la dosis en los pacientes con problemas renales moderados o graves. Cuando se utilice la solución, la dosis deberá verterse primero a una cuchara o a un vaso con agua, nunca directamente en la boca.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ebixa?

El principio activo de Ebixa, el clorhidrato de memantina, es un medicamento contra la demencia. Se desconoce la causa de la enfermedad de Alzheimer, pero se cree que la pérdida de memoria que la caracteriza obedece a una perturbación de la transmisión de señales en el cerebro.

La memantina actúa bloqueando un tipo especial de receptores llamados receptores NMDA, a los que se une normalmente el neurotransmisor glutamato. Los neurotransmisores son sustancias químicas del sistema nervioso que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Las alteraciones del modo en que el glutamato transmite señales dentro del cerebro se han relacionado con la pérdida de memoria observada en la enfermedad de Alzheimer. Además, la sobreestimulación de los receptores NMDA pueden causar daños o muerte celular. Al bloquear los efectos de los receptores NMDA, la memantina mejora la transmisión de señales en el cerebro y reduce los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ebixa?

Ebixa se ha evaluado en tres estudios principales en un total de 1 125 pacientes con enfermedad de Alzheimer, algunos de los cuales habían recibido anteriormente otros medicamentos para su enfermedad.

El primer estudio se realizó en 252 pacientes con enfermedad de moderada a grave, mientras que los otros dos se llevaron a cabo en un total de 873 pacientes con enfermedad de leve a moderada. Ebixa se comparó con un placebo (tratamiento ficticio) durante 24 a 28 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los síntomas en tres ámbitos principales: funcional (grado de discapacidad), cognitiva (capacidad de pensar, aprender y recordar) y global (una combinación de distintos aspectos, como función general, síntomas cognitivos, conducta y capacidad de realizar las actividades cotidianas).

Ebixa se ha examinado además en otros tres estudios en un total de 1 186 pacientes con enfermedad de leve a grave.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Ebixa durante los estudios?

Ebixa fue más eficaz que el placebo para controlar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer. En el estudio de la enfermedad de moderada a grave, los pacientes tratados con Ebixa presentaron menos síntomas que los que recibieron placebo trascurridas 28 semanas, según se determinó con los índices globales y funcionales. En los dos estudios de la enfermedad de leve a moderada, los pacientes que recibieron Ebixa presentaron síntomas menos intensos al cabo de 24 semanas, según se determinó con los índices globales y cognitivos. Sin embargo, cuando se consideraron estos resultados conjuntamente con los de los otros tres estudios, se observó que el efecto de Ebixa era menor en los pacientes con enfermedad leve.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ebixa?

Los efectos secundarios más frecuentes de Ebixa (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son somnolencia (sueño), mareo, hipertensión (aumento de la tensión arterial), disnea (dificultad respiratoria), estreñimiento, dolor de cabeza e hipersensibilidad al medicamento (alergia). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Ebixa puede consultarse en el prospecto.

Ebixa no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al clorhidrato de memantina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Ebixa?

El CHMP decidió que los beneficios de Ebixa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Ebixa:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ebixa el 15 de mayo de 2002.

El EPAR completo de Ebixa puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Ebixa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2011.