



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859328/2011
EMA/H/C/000378

Kokkuvõte üldsusele

Axura

memantiinvesinikkloriid

See on ravimi Axura Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Axura?

Axura on ravim, mis sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Ravimit turustatakse tablettidena (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Axurat turustatakse ka suukaudse lahusega koos pumbaga, mis annustab ühe vajutusega 5 mg memantiinvesinikkloriidi.

Milleks Axurat kasutatakse?

Axurat kasutatakse mõõduka või raske Alzheimeri tõve ravis. Alzheimeri tõbi on dementsuse (teatud ajuhäire) liik, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Axura on retseptiravim.

Kuidas Axurat kasutatakse?

Ravi tohib alustada üksnes Alzheimeri tõvega patsientide diagnoosimise ja ravi kogemusega arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient Axurat kasutab.

Axurat peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse Axura annust esimese kolme ravinädala jooksul järk-järgult: esimesel nädalal on annus 5 mg, teisel 10 mg ning kolmandal 15 mg. Alates neljandast nädalast on soovitatav säilitusannus 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi taluvust ja annust tuleb hinnata 3 kuu jooksul alates ravi algusest, seejärel tuleb Axura-ravi jätkamist regulaarselt uuesti hinnata. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust vähendada. Lahuse kasutamisel tuleb annus



pumbata lusikale või veega täidetud klaasi. Suukaudset lahust ei tohi valada ega pumbata otse suhu. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Axura toimib?

Axura toimeaine memantiinvesinikkloriid on dementsuse ravim. Alzheimeri tõve tekkepõhjus ei ole teada, kuid mälukaotus selle haiguse korral arvatakse tulenevat aju närviimpulsside häiretest.

Memantiini toime seisneb selles, et see blokeerib teatud retseptoreid (NMDA-retseptoreid), millele tavaliselt kinnitub neurotransmitter glutamaat. Neurotransmitterid on närvisüsteemi keemilised ained, mis vahendavad signaale närvirakkude vahel. Alzheimeri tõve korral täheldatud mälukaotust on seostatud muudatustega viisis, kuidas glutamaat ajus signaale edastab. NMDA-retseptorite liigne stimuleerimine võib rakke kahjustada või hävitada. NMDA-retseptorite blokeerimisega parandab memantiinvesinikkloriid signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

Kuidas Axurat uuriti?

Axurat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1125 Alzheimeri tõvega patsienti, kellest mõne haigust oli varem ravitud teiste ravimitega.

Esimeses uuringus osales 252 mõõdukalt raske kuni raske haigusega patsienti ja kahes ülejäänus kokku 873 kerge või mõõduka haigusega patsienti. Axurat võrreldi platseeboga (näiv ravim) 24–28 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitajad olid muutused kolme liiki sümptomites: funktsionaalsed (puude aste), kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja meeldejätmisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine funktsioneerimisvõime, tunnetuslikud sümptomid, käitumine ja võime sooritada igapäevaseid toiminguid).

Axurat uuriti ka kolmes täiendavas uuringus, milles osales kokku 1186 kerge kuni raske haigusega patsienti.

Milles seisneb uuringute põhjal Axura kasulikkus?

Axura oli Alzheimeri tõve sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem. Mõõdukalt raske kuni raske haigusega patsientide uuringus oli Axurat kasutanud patsientidel 28 nädala pärast nii üldiste kui ka funktsionaalsete sümptomite punktiarvu järgi vähem sümptomeid kui platseebot kasutanud patsientidel. Kahes kerge või mõõduka haigusega patsientide uuringus olid Axurat kasutanud patsientidel pärast 24-nädalast ravi üldiste ja funktsionaalsete sümptomite punktiarvu järgi sümptomid kergemad. Kui neid tulemusi vaadeldi koos kolme täiendava uuringu tulemustega, täheldati, et kergema haigusega patsientidele mõjus Axura vähem.

Mis riskid Axuraga kaasnevad?

Axura kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on unisus, peapööritus, hüpertensioon (kõrge vererõhk), düspnoe (õhupuudustunne), kõhukinnisus, peavalu ja ülitundlikkus (allergia) ravimi suhtes. Axura kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Axurat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Axura heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Axura kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Axura kohta

Euroopa Komisjon andis Axura müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. mail 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Axura kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Axuraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2011.