



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ebixa

memantiinihydrokloridi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ebixa-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Ebixan käytön ehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Ebixa on?

Ebixa on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi. Sitä saa tabletteina (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Ebixaa saa myös oraaliuoksena. Sen mukana toimitetaan pumppu, joka annostelee kerralla 5 mg memantiinihydrokloridia.

Mihin Ebixaa käytetään?

Ebixa on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Alzheimerin tauti on yksi dementian tyyppi (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ebixaa käytetään?

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, joka myös valvoo hoitoa. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo Ebixan ottamista säännöllisesti.

Ebixaa annetaan kerran päivässä samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Ebixa-annosta lisätään vähitellen hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ensimmäisen viikon aikana annos on 5 mg, toisen viikon aikana 10 mg ja kolmannen viikon aikana 15 mg. Neljännessä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa. Hoidon sietoa ja annosta on tarkasteltava kolmen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, ja siitä lähtien Ebixa-hoidon

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

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

Email info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



jatkamisen hyöty arvioidaan säännöllisesti. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö. Jos käytetään oraaliliuosta, annos on ensin pumpattava lusikkaan tai lasilliseen vettä. Sitä ei pidä kaataa tai pumpata suoraan suuhun.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ebixa vaikuttaa?

Ebixan vaikuttava aine memantiinihydrokloridi on dementiaalääke. Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta siihen liittyvän muistinmenetykseen arvellaan johtuvan aivojen viestisignaalien häiriöstä.

Memantiini toimii salpaamalla NMDA-reseptoreja, joihin välittäjäaine glutamaatti tavallisesti kiinnittyy. Välittäjäaineet ovat hermojärjestelmän kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Glutamaatin toiminnan muutokset aivojen hermovälityksessä on yhdistetty Alzheimerin taudissa esiintyvään muistinmenetykseen. NMDA-reseptorien liikastimulaatio voi myös johtaa solujen vaurioitumiseen tai kuolemaan. Salpaamalla NMDA-reseptorit memantiini vaikuttaa parantavasti signaalien kulkuun aivoissa ja lievittää näin Alzheimerin taudin oireita.

Miten Ebixaa on tutkittu?

Ebixaa koskeviin kolmeen päätutkimukseen osallistui yhteensä 1 125 Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta, joista osa oli aikaisemmin käyttänyt muita lääkkeitä sairauteen

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 252 potilasta, joilla oli kohtalaisen vaikea tai vaikea Alzheimerin tauti. Kahteen muuhun tutkimukseen osallistui 873 potilasta, joilla oli lievä tai kohtalainen Alzheimerin tauti. Ebixaa verrattiin lumelääkkeeseen 24–28 viikon aikana. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden muutokset kolmella keskeisellä alueella: toiminnallinen (toimintarajoitteisuuden aste), kognitiivinen (ajattelu- ja oppimiskyky sekä muisti) ja yleinen (yhdistelmä eri alueista, joihin kuuluvat yleinen toimintakyky, kognitiiviset oireet, käyttäytyminen ja kyky selviytyä päivittäisistä arkiaskareista).

Ebixaa tutkittiin myös kolmessa lisätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 186 lievää, kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta.

Mitä hyötyä Ebixasta on havaittu tutkimuksissa?

Ebixa hillitsi Alzheimerin taudin oireita tehokkaammin kuin lumelääke. Kohtalaisen vaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien tutkimuksessa Ebixalla hoidetuilla potilailla oli 28 viikon jälkeen vähemmän oireita kuin lumelääkettä saaneilla potilailla yleisen alueen pisteiden ja toimintakyvystä saatavien pisteiden perusteella mitattuna. Kahdessa lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia sairastavien tutkimuksessa Ebixalla hoidetuilla potilailla oli 24 viikon jälkeen vähemmän vakavia oireita kuin muilla potilailla yleisestä ja kognitiivisesta suoriutumuksesta saatavien pisteiden perusteella mitattuna. Kun tuloksia verrattiin kolmen lisätutkimuksen tuloksiin, Ebixan havaittiin tehonneen heikommin potilaisiin, joiden tauti oli lievä.

Mitä riskejä Ebixaan liittyy?

Ebixan yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat uneliaisuus, heitehuimaus, kohonnut verenpaine, hengenahdistus, ummetus, päänsärky ja allergia lääkkeelle. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ebixan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ebixaa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla allergisia (yliherkkiä) memantiinihydrokloridille tai valmisteen muille aineosille.

Miksi Ebixa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ebixan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Ebixasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ebixaa varten 15. toukokuuta 2002.

Ebixaa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Ebixa-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.