



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Ebixa

memantin-hidroklorid

Ez a dokumentum az Ebixa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ebixa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Ebixa?

Az Ebixa egy memantin-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (5 mg, 10 mg, 15 mg és 20 mg) formájában kapható. Az Ebixa belsőleges oldat formájában is kapható, amelyhez aktiválásonként 5 mg memantin-hidrokloridot adagoló pumpa is tartozik.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ebixa?

Az Ebixa-t közepesen súlyos vagy súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. Az Alzheimer-kór a demencia (egy agyi rendellenesség) egy típusa, amely fokozatosan fejti ki a hatását az emlékezőképességre, az értelmi képességekre és a viselkedésre.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni az Ebixa-t?

A kezelést csak az Alzheimer-kór diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el és felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha rendelkezésre áll egy olyan gondozó, aki rendszeresen ellenőrzi, hogy a beteg szedi-e az Ebixa-t.

Az Ebixa-t naponta egyszer, minden nap azonos időpontban kell bevenni. A mellékhatások megelőzésének érdekében az Ebixa adagját fokozatosan növelik a kezelés első három hete alatt: az első héten az adag 5 mg, a második héten 10 mg, a harmadik héten pedig 15 mg. A negyedik héttől kezdve az ajánlott fenntartó dózis 20 mg, napi egyszeri alkalmazásban. A kezelés megkezdésétől



számított 3 hónapon belül ellenőrizni kell az adagot és azt, hogy a beteg jól tolerálja-e a gyógyszert, valamint ettől az időponttól kezdve rendszeres időközönként értékelni kell az Ebixa-kezelés folytatásának előnyeit. Közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a dózis csökkentésére lehet szükség. Az oldat alkalmazásakor a dózist először egy kanálba vagy egy pohár vízbe kell pumpálni. Az oldatot nem szabad közvetlenül a szájba önteni vagy pumpálni.

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

## **Hogyan fejti ki hatását az Ebixa?**

Az Ebixa hatóanyaga, a memantin-hidroklorid egy demencia (szellemi leépülés) elleni gyógyszer. Az Alzheimer-kór oka ismeretlen, de a memóriavesztést a feltételezések szerint az ingerületátvitel zavara okozza az agyban.

A memantin azoknak a speciális receptoroknak (NMDA receptorok) a blokkolásával fejti ki a hatását, amelyekhez a glutamát neurotranszmitter rendes körülmények között kötődik. A neurotranszmitterek olyan, az idegrendszerben található vegyi anyagok, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. A glutamát agyon belüli jelátvitelében történő változások összefüggésben vannak az Alzheimer-kórnál tapasztalható memóriaromlással. Ezen túlmenően az NMDA receptorok túlzott stimulálása a sejtek károsodásához vagy pusztulásához vezethet. Az NMDA receptorok blokkolásával a memantin javítja a jelátvitelt az agyban, és csökkenti az Alzheimer-kór tüneteit.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Ebixa-t?**

Az Ebixa-t három fő vizsgálatban, összesen 1125 Alzheimer-kórban szenvedő betegnél tanulmányozták, akik közül néhányan korábban már szedtek más gyógyszereket a betegségükre.

Az első vizsgálatban 252, közepesen súlyos és súlyos beteg vett részt, míg a másik kettőben összesen 873, a betegség enyhe és közepesen súlyos formájában szenvedő személy. Az Ebixa hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 24-28 héten keresztül. A hatásosság fő mértéke a tünetek változása volt három fő területen: funkcionális (a képességcsökkenés mértéke), kognitív (a gondolkodás, a tanulás és emlékezés képessége) és globális (több terület kombinációja, amely magában foglalja az általános funkciókat, a kognitív tüneteket, a magatartást és a napi tevékenységek elvégzésének képességét).

Az Ebixa-t további három vizsgálatban is tanulmányozták, amelyekben összesen 1186, a betegség enyhétől súlyosig terjedő formáiban szenvedő beteg vett részt.

## **Milyen előnyei voltak az Ebixa alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Ebixa az Alzheimer-kór tüneteinek kezelésében hatásosabbnak bizonyult a placebónál. A betegség közepesen súlyos és súlyos formájának vizsgálata során 28 hét után mind globális, mind funkcionális tüneti pontokban mérve az Ebixa-t szedő betegeknél kevesebb tünet fordult elő, mint a placebo csoportban. Az enyhe és közepesen súlyos betegekkel végzett két vizsgálat eredményeit együtt értékelve az Ebixa csoportban 24 hét után a globális és kognitív tüneti pontok alapján a tünetek kevésbé voltak súlyosak. Ezeket az eredményeket a három további vizsgálat eredményeivel együtt véve azonban azt tapasztalták, hogy az Ebixa hatása kisebb volt a betegség enyhe formájában szenvedő betegeknél.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ebixa alkalmazása?**

Az Ebixa leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) az aluszékonyság, szédülés, magas vérnyomás, légzési nehézségek, székrekedés, fejfájás és gyógyszerallergia. Az Ebixa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Ebixa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a memantin-hidrokloriddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

## **Miért engedélyezték az Ebixa forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Ebixa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Az Ebixa-val kapcsolatos egyéb információ:**

2002. május 15-én az Európai Bizottság az Ebixa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ebixa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Ebixa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011