



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ebixa

memantīna hidrohlorīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ebixa*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ebixa* lietošanu.

Kas ir *Ebixa*?

Ebixa ir zāles, kuru aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds. Tās ir pieejamas tablešu veidā (5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg). *Ebixa* ir pieejamas arī kā šķīdums iekšķīgai lietošanai, ko lieto, nospiežot sūkni, kas vienā reizē izvada 5 mg memantīna hidrohlorīda.

Kāpēc lieto *Ebixa*?

Ebixa lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēji līdz smagi izteiktu Alzheimerera slimību. Alzheimerera slimība ir demences (smadzeņu darbības traucējuma) paveids, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ebixa*?

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze Alzheimerera slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir kopējs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Ebixa*.

Ebixa lieto vienreiz dienā, vienā un tai pašā laikā. Lai novērstu blakusparādības, pirmo trīs ārstēšanas nedēļu laikā *Ebixa* devu palielina pakāpeniski: pirmajā nedēļā deva ir 5 mg, otrajā nedēļā tā ir 10 mg, bet trešajā nedēļā deva ir 15 mg. Sākot ar ceturto nedēļu, ieteicamā uzturošā deva ir 20 mg vienreiz dienā. Trīs mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākuma jāizvērtē šo zāļu panesamība un deva, un pēc tam *Ebixa* terapijas nepieciešamība jāvērtē regulāri. Pacientiem, kam ir vidēji vai smagi nieru darbības



traucējumi, deva, iespējams, jāsamazina. Lietojot šķīdumu, devu iepilda karotē vai ūdens glāzē. Šķīdumu nedrīkst ieliet vai iepumpēt tieši mutē.

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ebixa* darbojas?

Ebixa aktīva viela memantīna hidrohlorīds ir pretdeences zāles. Alzheimerera slimības cēlonis nav zināms, bet slimības izraisīto atmiņas zudumu skaidro ar signālu traucējumiem smadzenēs.

Memantīns iedarbojas, bloķējot īpašus receptorus, ko dēvē par *NMDA* receptoriem, kuriem parasti piesaistās neurotransmiters – glutamāts. Neurotransmiteri ir ķīmiskās vielas nervu sistēmā, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Izmaiņas veidā, kā glutamāts raida signālus smadzenēs, saista ar Alzheimerera slimības pacientiem novērojamo atmiņas zudumu. Turklāt *NMDA* receptoru pārmērīga stimulācija var izraisīt šūnu bojājumus vai bojāeju. Bloķējot *NMDA* receptorus, memantīns uzlabo signālu pārraidīšanu smadzenēs un mazina Alzheimerera slimības simptomus.

Kā noritēja *Ebixa* izpēte?

Ebixa pētīja, trijos pamatpētījumos kopumā iesaistot 1125 Alzheimerera slimības pacientus, no kuriem daži bija iepriekš ārstēti ar citām zālēm.

Pirmajā pētījumā bija iekļauti 252 pacienti ar vidēji līdz smagi izteiktu slimību, bet divos pārējos pētījumos iekļāva kopumā 873 pacientus ar viegli līdz mēreni izteiktu slimību. *Ebixa* salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) no 24 līdz 28 nedēļām ilgos pētījumos. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija simptomu izmaiņas trīs galvenajās jomās: funkcionālajā (invaliditātes pakāpe), kognitīvajā (spēja domāt, apgūt un iegaumēt jauno) un vispārējā (vairāku jomu, tostarp vispārējās funkcionalitātes, izziņas simptomu, uzvedības un spējas veikt ikdienas darbības jomu apvienojumā).

Ebixa novērtēja arī trijos papildpētījumos, iekļaujot kopumā 1186 pacientus ar viegli līdz vidēji izteiktu slimību.

Kādas ir *Ebixa* priekšrocības šajos pētījumos?

Ebixa bija iedarbīgākas par placebo Alzheimerera slimības simptomu kontrolē. Pēc 28 nedēļām pētījumā ar vidēji smagas līdz smagas slimības pacientiem, kuri lietoja *Ebixa*, novēroja mazāk simptomu nekā placebo grupā gan vispārējā, gan funkcionālajā jomā. Abos pētījumos iesaistot pacientus ar viegli līdz vidēji izteiktu slimību, pēc 24 nedēļu ilgas *Ebixa* lietošanas simptomi bija mazāk izteikti vispārējā un kognitīvajā jomā. Tomēr, salīdzinot šos rezultātus ar trijos papildpētījumos iegūtajiem, secināts, ka *Ebixa* iedarbīgums bija mazāk izteikts pacientiem ar viegli izteiktu Alzheimerera slimību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ebixa*?

Visbiežāk novērotās *Ebixa* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no simts) ir miegainība, reibonis, hipertensija (augsts asinsspiediens), dispnoja (elpošanas traucējumi), aizcietējumi, galvassāpes un paaugstināta jutība (alerģija) pret zālēm. Pilns visu *Ebixa* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Ebixa nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Ebixa* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Ebixa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ebixa*.

Eiropas Komisija 2002. gada 15. maijā izsniedza *Ebixa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ebixa* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ebixa* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2011.