



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Ebixa

## memantina idroklorika

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ebixa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ebixa.

### X'inhu Ebixa?

Ebixa huwa medicina li fih is-sustanza attiva memantina idroklorika. Jiġi f'pilloli (5 mg, 10 mg, 15 mg u 20 mg). Ebixa huwa disponibbli wkoll bħala soluzzjoni orali, li hija mogħtija permezz ta' pompa li tagħti 5 mg ta' memantina idroklorika ma' kull attivazzjoni.

### Għal xiex jintuża Ebixa?

Ebixa jintuża għat-trattament ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata sa gravi. Il-marda ta' Alzheimer hija tip ta' dimenzja (dizordni fil-moħħ) li taffettwa gradwalment il-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

### Kif jintuża Ebixa?

It-trattament għandu jinbeda u jiġi monitorjat minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer. It-trattament għandu jinbeda biss jekk ikun hemm min jiehu ħsieb li jimmonitorja regolarment l-użu ta' Ebixa mill-pazjent.

Ebixa għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Bil-għan li jiġu prevenuti effetti sekondarji, id-doża ta' Ebixa tiżdied gradwalment matul l-ewwel tliet ġimgħat tat-trattament: matul l-ewwel ġimgħa, id-doża hija 5 mg; fit-tieni ġimgħa, titla' għal 10 mg; u matul it-tielet ġimgħa, għal 15 mg. Mir-raba' ġimgħa 'l quddiem, id-doża rakkomandata għandha tinżamm 20 mg darba kuljum. It-tolleranza u d-



doża għandhom jiġu vvalutati fi żmien 3 xhur wara li jinbeda t-trattament, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji li jitkompla t-trattament b'Ebixa għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid fuq bażi regolari. Jista' jenħtieġ li d-doża titnaqqas f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliewi tagħhom. Jekk tintuża s-soluzzjoni, id-doża għandha l-ewwel tigi ppumpjata fuq mgħarfa jew f'tazza bl-ilma. Ma għandhiex tigi mogħtija jew ippumpjata direttament fil-ħalq.

Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Ebixa?**

Is-sustanza attiva f'Ebixa, il-memantina idroklorika, hija mediċina li taġixxi kontra d-dimenzja. Il-kawża tal-marda ta' Alzheimer mhijiex magħrufa, iżda huwa maħsub li t-telf ta' memorja fil-marda jiġi kkawżat minn disturb tas-sinjali ta' messaġġi fil-moħħ.

Il-memantina taħdem billi timblokka tipi speċjali ta' riċetturi msejġha riċetturi NMDA li normalment jeħel magħhom in-newrotrasmettitur glutamat. In-newrotrasmettituri huma sustanzi kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu li ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Tibdil fil-mod ta' kif il-glutamat jittrasmetti sinjali fil-moħħ ġew konnessi mat-telf tal-memorja misjuba fil-marda ta' Alzheimer. Barra dan, stimolazzjoni żejda tar-riċetturi NMDA tista' twassal għall-ħsara fiċ-ċelluli jew għall-mewt. Permezz tal-imblukkar tar-riċetturi NMDA, il-memantina ttejjeb it-trażmissjoni ta' sinjali fil-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda ta' Alzheimer.

## **Kif ġie studjat Ebixa?**

Ebixa ġie studjat fi tliet studji prinċipali li inkludew total ta' 1,125 pazjent bil-marda ta' Alzheimer, li xi wħud minnhom kienu ħadu mediċini oħrajn għal din il-marda fil-passat.

L-ewwel studju involva 252 pazjent b'mard moderat sa gravi, filwaqt li t-tnejn l-oħra involvew total ta' 873 pazjent bil-marda fi stadju ħafif sa moderat. Ebixa tqabbel ma' placebo (trattament finta) tul 24 sa 28 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla tas-sintomi fi tliet oqsma prinċipali: funzjonali (il-grad ta' diżabbiltà), konjittiv (il-kapaċità tal-ħsieb, it-tagħlim u l-memorja) u globali (kombinazzjoni ta' diversi oqsma inklużi l-funzjoni ġenerali, is-sintomi konjittivi, l-imġiba u l-kapaċità li wieħed iwettaq l-attivitajiet ta' kuljum).

Ebixa ġie studjat ukoll fi tliet studji addizzjonali li kienu jinvolvu total ta' 1,186 pazjent bil-marda fi stadju ħafif sa gravi.

## **X'benefiċċju wera Ebixa waqt l-istudji?**

Ebixa kien iktar effikaċi mill-placebo fil-kontroll tas-sintomi tal-marda ta' Alzheimer. Fl-istudju fejn il-marda kienet moderata sa gravi, il-pazjenti li ħadu Ebixa kellhom inqas sintomi minn dawk li ħadu placebo wara 28 ġimgħa, kif ġie mkejje kemm b'punteġġ globali kif ukoll funzjonali. Fiż-żewġ studji fejn il-marda kienet ħafifa sa moderata, il-pazjenti li ħadu Ebixa kellhom sintomi inqas gravi wara 24 ġimgħa, kif imkejje skont il-punteġġ globali u konjittiv. Madankollu, meta dawn ir-riżultati tqiesu ma' dawk tat-tliet studji addizzjonali, kien innotat li l-effett ta' Ebixa kien iżgħar fil-pazjenti li kellhom il-marda moderata.

## **X'inhuwa r-riskju assoċjati ma' Ebixa?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ebixa (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma ħedla tan-nġhas, sturdament, ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demm), dispnea (diffikultà fin-nifs), stitikezza, uġiġħ ta' ras u ipersensittività għall-mediċina (allergija għall-mediċina). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ebixa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ebixa ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għall-memantina idroklorika jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

### **Għaliex għie approvat Ebixa?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ebixa huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Tagħrif ieħor dwar Ebixa**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ebixa fil-15 ta' Mejju 2002.

L-EPAR sñiħ għal Ebixa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ebixa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-añħar f'10-2011.