



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ebixa

memantine hydrochloride

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ebixa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ebixa vast te stellen.

Wat is Ebixa?

Ebixa is een geneesmiddel dat de werkzame stof memantine hydrochloride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg). Ebixa is ook verkrijgbaar als drank, die geleverd wordt met een pompje dat per keer 5 mg memantine hydrochloride afgeeft.

Wanneer wordt Ebixa voorgeschreven?

Ebixa wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige ziekte van Alzheimer. De ziekte van Alzheimer is een vorm van dementie (een hersenaandoening) waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ebixa gebruikt?

De behandeling met Ebixa moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de diagnosestelling en behandeling van de ziekte van Alzheimer. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die regelmatig kan controleren of de patiënt Ebixa inneemt.

Ebixa moet eenmaal per dag worden gegeven, steeds op ongeveer hetzelfde moment van de dag. Ter voorkoming van bijwerkingen wordt de dosis Ebixa gedurende de eerste drie weken geleidelijk verhoogd: van de startdosis van 5 mg in de eerste week naar een dosis van 10 mg in de tweede week

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

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

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



en een dosis van 15 mg in de derde week. Vanaf de vierde week is de aanbevolen onderhoudsdosis 20 mg eenmaal per dag. Binnen drie maanden na de start van de behandeling dient de dosering te worden beoordeeld en of het middel goed wordt verdragen; vervolgens dient regelmatig te worden nagegaan wat de baten van voortzetting van de behandeling met Ebixa zijn. De dosis moet eventueel worden verlaagd bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis. Als gebruik wordt gemaakt van de drank, moet de dosis eerst op een lepel of in een glas water worden gepompt. Het middel mag niet rechtstreeks in de mond worden geschonken of gepompt.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Ebixa?

De werkzame stof in Ebixa, memantine hydrochloride, is een middel tegen dementie. De oorzaak voor de ziekte van Alzheimer is onbekend, maar men vermoedt dat het bij deze ziekte voorkomende geheugenverlies veroorzaakt wordt door een storing van de signaaloverdracht in de hersenen.

Memantine werkt door specifieke typen receptoren (NMDA-receptoren) te blokkeren waaraan zich gewoonlijk de neurotransmitter glutamaat hecht. Neurotransmitters zijn chemische stoffen in het zenuwstelsel met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Men heeft het geheugenverlies dat bij de ziekte van Alzheimer optreedt, in verband kunnen brengen met een verandering in de manier waarop glutamaat signalen in de hersenen doorgeeft. Bovendien kan overstimulering van de NMDA-receptoren leiden tot beschadiging of afsterven van cellen. Door de NMDA-receptoren te blokkeren verbetert memantine de signaaloverdracht in de hersenen en worden de symptomen van de ziekte van Alzheimer verlicht.

Hoe is Ebixa onderzocht?

Ebixa is onderzocht in drie hoofdonderzoeken met in totaal 1 125 patiënten met de ziekte van Alzheimer. Sommige patiënten hadden in het verleden al andere middelen tegen hun ziekte ingenomen.

Bij het eerste onderzoek waren 252 patiënten met een matig ernstige tot ernstige vorm van Alzheimer betrokken, terwijl aan de beide andere onderzoeken in totaal 873 patiënten met een milde tot matige vorm van de ziekte deelnamen. Ebixa werd 24 tot 28 weken lang vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de symptomen op drie terreinen: functioneel (de mate van invaliditeit), cognitief (het vermogen om te denken, te leren en te herinneren) en algemeen (een combinatie van verschillende aspecten, zoals algemeen functioneren, cognitieve symptomen, gedrag en het vermogen om alledaagse taken uit te voeren).

Ebixa is daarnaast onderzocht in drie aanvullende onderzoeken waarbij in totaal 1 186 patiënten in verschillende stadia van de ziekte (mild tot ernstig) waren betrokken.

Welke voordelen bleek Ebixa tijdens de studies te hebben?

Ebixa bleek werkzamer dan placebo voor de beheersing van de symptomen van de ziekte van Alzheimer. In het onderzoek bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige vorm van Alzheimer vertoonden patiënten die met Ebixa werden behandeld na 28 weken minder symptomen dan de patiënten uit de placebogroep. Die vermindering werd zowel in de algemene als in de functionele scores vastgesteld. In de beide onderzoeken met de milde tot matige vorm van de ziekte van Alzheimer werden bij patiënten die met Ebixa werden behandeld na 24 weken minder ernstige symptomen vastgesteld, zowel in de algemene als in de cognitieve scores. Toen deze resultaten echter

naast de resultaten van de drie aanvullende onderzoeken werden gelegd, bleek dat de werkzaamheid van Ebixa minder was bij patiënten met een milde vorm van de ziekte.

Welke risico's houdt het gebruik van Ebixa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ebixa (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn slaperigheid, duizeligheid, hypertensie (hoge bloeddruk), dyspneu (moeite met ademen), constipatie, hoofdpijn en overgevoeligheid voor het middel (allergie). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ebixa.

Ebixa mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor memantine hydrochloride of enig ander bestanddeel van het geneesmiddel.

Waarom is Ebixa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ebixa groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ebixa.

Overige informatie over Ebixa

De Europese Commissie heeft op 15 mei 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ebixa verleend.

Het volledige EPAR voor Ebixa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ebixa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2011.