



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ebixa

chlorowodorek memantyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ebixa. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ebixa do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ebixa?

Ebixa jest lekiem zawierającym substancję czynną chlorowodorek memantyny. Lek jest dostępny w tabletkach (5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg). Lek Ebixa jest również dostępny w postaci roztworu doustnego, sprzedawanego z pompą, która dostarcza 5 mg chlorowodoru memantyny przy każdej aktywacji.

W jakim celu stosuje się lek Ebixa?

Lek Ebixa stosuje się w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Choroba Alzheimera jest rodzajem otępienia (choroba mózgu), które stopniowo prowadzi do zaburzeń pamięci, funkcji intelektualnych i zachowania.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Ebixa?

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie monitorował stosowanie leku Ebixa przez pacjenta.

Lek Ebixa należy podawać raz na dobę o tej samej porze dnia. W celu zapobieżenia działaniom niepożądanym dawkę leku Ebixa zwiększa się stopniowo przez pierwsze trzy tygodnie leczenia: w pierwszym tygodniu dawka wynosi 5 mg, w drugim – 10 mg, a w trzecim – 15 mg. Poczynając od



czwartego tygodnia zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę. W ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia należy ocenić tolerancję pacjenta na lek i dawkę, a następnie należy regularnie oceniać korzyści z dalszego leczenia produktem Ebixa. Dawka może wymagać zmniejszenia u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. W przypadku stosowania roztworu, dawkę należy najpierw wypompować na łyżkę lub do szklanki wody. Roztworu nie należy wlewać lub pompować bezpośrednio do ust.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Ebixa?

Substancja czynna leku Ebixa, chlorowoderek memantyny, jest lekiem przeciwotępieniowym. Przyczyna choroby Alzheimerera jest nieznana, lecz uważa się, że utrata pamięci w tej chorobie jest spowodowana zaburzeniem przekazywania sygnałów w mózgu.

Działanie memantyny polega na blokowaniu szczególnego typu receptorów zwanych NMDA, do jakich zwykle przyłącza się neuroprzekaźnik o nazwie glutaminian. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne występujące w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się pomiędzy sobą. Zmiany sposobu przesyłania sygnałów glutaminianowych w mózgu są związane z utratą pamięci obserwowaną w chorobie Alzheimerera. Ponadto nadmierna stymulacja receptorów NMDA może prowadzić do uszkodzenia lub śmierci komórek. Blokując receptory NMDA, memantyna poprawia przekazywanie sygnałów w mózgu i łagodzi objawy choroby Alzheimerera.

Jak badano lek Ebixa?

Lek Ebixa badano w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1 125 pacjentów z chorobą Alzheimerera. Niektórzy z nich w przeszłości otrzymywali inne leki przeciw tej chorobie.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 252 pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanie ciężkim do ciężkiego, natomiast w pozostałych dwóch badaniach uczestniczyło łącznie 873 pacjentów z chorobą o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Skuteczność leku Ebixa porównywano ze skutecznością placebo w okresie 24 do 28 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów w trzech głównych obszarach: czynnościowym (stopień niepełnosprawności), poznawczym (zdolność myślenia, uczenia się i zapamiętywania) i globalnym (połączenie kilku obszarów, w tym funkcjonowania ogólnego, objawów poznawczych, zachowania i zdolności do wykonywania codziennych czynności).

Lek Ebixa badano także w trzech dodatkowych badaniach z udziałem łącznie 1 186 pacjentów z chorobą o nasileniu łagodnym do ciężkiego.

Jakie korzyści ze stosowania leku Ebixa zaobserwowano w badaniach?

Lek Ebixa był skuteczniejszy niż placebo pod względem kontrolowania objawów choroby Alzheimerera. W badaniu dotyczącym choroby o nasileniu umiarkowanie ciężkim do ciężkiego, u pacjentów przyjmujących lek Ebixa po 28 tygodniach występowało mniej objawów niż u pacjentów przyjmujących placebo, co oceniano zarówno w skali globalnej, jak i czynnościowej. W dwóch badaniach dotyczących choroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, u pacjentów przyjmujących lek Ebixa po 24 tygodniach występowało mniej poważnych objawów, co oceniano w skali globalnej oraz poznawczej. Jednak gdy wyniki te były rozpatrywane łącznie z wynikami trzech badań dodatkowych, zauważono, że u pacjentów z chorobą w początkowym stadium zaawansowania skuteczność leku Ebixa była mniejsza.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Ebixa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ebixa (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to senność, zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), duszności (trudności w oddychaniu), zaparcia, bóle głowy i nadwrażliwość na lek (alergia na lek). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ebixa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ebixa nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na chlorowodorek memantyny lub którykolwiek składnik leku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Ebixa?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Ebixa przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Ebixa:

W dniu 15 maja 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ebixa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ebixa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ebixa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.