



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ebixa

cloridrato de memantina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ebixa. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ebixa.

O que é o Ebixa?

O Ebixa é um medicamento que contém a substância activa cloridrato de memantina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg). O Ebixa está igualmente disponível em solução oral, fornecida com uma bomba que administra 5 mg de cloridrato de memantina em cada activação.

Para que é utilizado o Ebixa?

O Ebixa é utilizado para tratar doentes com doença de Alzheimer moderada a grave. A doença de Alzheimer é um tipo de demência (doença do cérebro) que afecta progressivamente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ebixa?

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer. O tratamento só deve ser iniciado se um prestador de cuidados de saúde estiver disponível para monitorizar regularmente a toma do Ebixa pelo doente.

O Ebixa deve ser administrado uma vez ao dia, à mesma hora todos os dias. Para evitar o aparecimento de efeitos secundários, a dose deve ser aumentada gradualmente ao longo das três primeiras semanas de tratamento: na primeira semana, a dose é de 5 mg, na segunda semana, de



10 mg e, na terceira semana, de 15 mg. A partir da quarta semana, a posologia de manutenção recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. A tolerância e a dose devem ser avaliadas nos 3 meses que seguem o início do tratamento, e a partir daí os benefícios da continuação do tratamento com Ebixa devem ser reavaliados com regularidade. Pode ser necessária uma redução da dose no caso de doentes com problemas renais moderados a graves. Se for utilizada a solução, a dose deverá ser primeiro bombeada para uma colher ou um copo de água, não devendo ser vertida ou bombeada directamente na boca.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ebixa?

A substância activa presente no Ebixa, o cloridrato de memantina, é um medicamento antidemência. As causas da doença de Alzheimer não estão determinadas, mas pensa-se que a perda de memória associada à doença seja devida a uma perturbação da transmissão dos sinais mensageiros no cérebro.

A memantina funciona através do bloqueio de um tipo especial de receptores (receptores NMDA) a que normalmente se liga o neurotransmissor glutamato. Os neurotransmissores são substâncias químicas do sistema nervoso que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. Alterações na forma como o glutamato transmite os sinais do cérebro foram associadas à perda de memória observada na doença de Alzheimer. Além disso, a sobreestimulação dos receptores NMDA pode causar dano ou morte celular. Através do bloqueio dos receptores NMDA, a memantina melhora a transmissão de sinais no cérebro e reduz os sintomas da doença de Alzheimer.

Como foi estudado o Ebixa?

O Ebixa foi estudado em três estudos principais que incluíram um total de 1125 doentes com doença de Alzheimer, alguns dos quais já tinham tomado outros medicamentos para esta doença.

O primeiro estudo incluiu 252 doentes com doença de Alzheimer moderada a grave, enquanto os outros dois estudos incluíram um total de 873 doentes com doença de Alzheimer ligeira a moderada. O Ebixa foi comparado com um placebo (tratamento simulado) durante 24 a 28 semanas. Os principais parâmetros de eficácia foram as alterações dos sintomas em três áreas principais: funcional (grau de incapacidade), cognitiva (capacidade de pensar, de aprender e de recordar) e global (uma associação de várias áreas incluindo a função geral, os sintomas cognitivos, o comportamento e a capacidade de realizar actividades diárias).

O Ebixa foi igualmente estudado em três estudos adicionais que incluíram um total de 1186 doentes com doença de Alzheimer ligeira a grave.

Qual o benefício demonstrado pelo Ebixa durante os estudos?

O Ebixa foi mais eficaz do que o placebo no controlo dos sintomas da doença de Alzheimer. No estudo que incluiu a doença nas formas moderada a grave, após 28 semanas os doentes que tomaram o Ebixa apresentaram menos sintomas do que os que receberam o placebo, com base nas classificações global e funcional. Nos dois estudos que incluíram as formas ligeiras e moderada da doença, após 24 semanas os doentes que tomaram o Ebixa apresentaram menos sintomas graves, com base nas classificações global e cognitiva. No entanto, quando estes resultados foram considerados em conjunto com os dos três estudos adicionais, concluiu-se que os efeitos do Ebixa eram menores nos doentes com a forma ligeira da doença.

Qual é o risco associado ao Ebixa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ebixa (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são sonolência, tonturas, hipertensão (pressão arterial elevada), dispneia (dificuldade em respirar), obstipação (prisão de ventre), dores de cabeça e hipersensibilidade (alergia) ao medicamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ebixa, consulte o Folheto Informativo.

O Ebixa não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Ebixa?

O CHMP concluiu que os benefícios do Ebixa são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Ebixa

Em 15 de Maio de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Ebixa.

O EPAR completo sobre o Ebixa pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ebixa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2011.