



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ebixa

clorhidrat de memantină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Ebixa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ebixa.

Ce este Ebixa?

Ebixa este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de memantină. Acesta este disponibil sub formă de comprimate (5 mg, 10 mg, 15 mg și 20 mg). Ebixa este, de asemenea, disponibil sub formă de soluție orală, care se distribuie împreună cu o pompă care eliberează la fiecare activare 5 mg de clorhidrat de memantină.

Pentru ce se utilizează Ebixa?

Ebixa se utilizează pentru tratarea pacienților cu boala Alzheimer moderată până la severă. Boala Alzheimer este un tip de demență (disfuncție cerebrală) care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ebixa?

Tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul bolii Alzheimer. Tratamentul trebuie inițiat doar dacă există un îngrijitor care să monitorizeze cu regularitate utilizarea de către pacient a Ebixa.

Ebixa trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Pentru a preveni efectele secundare, doza de Ebixa este crescută treptat în cursul primelor trei săptămâni de tratament: în prima săptămână, doza este de 5 mg, în a doua, de 10 mg, iar în cea de-a treia, de 15 mg. Începând cu



săptămâna a patra, doza de întreținere recomandată este de 20 mg, o dată pe zi. Toleranța și doza trebuie evaluate într-un interval de 3 luni după începerea tratamentului, iar după aceea beneficiile continuării tratamentului cu Ebixa trebuie reevaluate periodic. La pacienții care prezintă afecțiuni renale moderate sau severe poate fi necesară reducerea dozei. Dacă se folosește soluția, doza trebuie mai întâi picurată într-o lingură sau într-un pahar cu apă. Doza nu trebuie vărsată sau picurată direct în gură.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Ebixa?

Substanța activă din Ebixa, clorhidratul de memantină, este un medicament împotriva demenței. Nu se cunoaște cauza bolii Alzheimer, dar se consideră că pierderea memoriei în această boală este cauzată de tulburări în transmiterea semnalelor la nivel cerebral.

Memantina acționează prin blocarea unor tipuri speciale de receptori, numiți receptori NMDA, de care se leagă în mod obișnuit neurotransmițătorul numit glutamat. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice prezente în sistemul nervos, care permit comunicarea între celulele nervoase. Pierderea memoriei observată în boala Alzheimer a fost legată de schimbarea modului în care glutamatul transmite semnalele la nivel cerebral. De asemenea, stimularea excesivă a receptorilor NMDA poate să afecteze celulele sau să provoace moartea acestora. Prin blocarea receptorilor NMDA, memantina ameliorează transmiterea semnalelor la nivel cerebral și reduce simptomele bolii Alzheimer.

Cum a fost studiat Ebixa?

Ebixa a fost studiat în cadrul a trei studii principale care au implicat în total 1 125 de pacienți cu boala Alzheimer, dintre care unii pacienți primiseră anterior alte medicamente pentru această boală.

Primul studiu a implicat 252 de pacienți cu boală moderat-severă până la severă, în timp ce celelalte două au implicat în total 873 de pacienți cu boală ușoară spre moderată. Ebixa a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) timp de 24 până la 28 de săptămâni. Principala măsură a eficacității a constituit-o modificarea simptomelor în trei domenii principale: funcțional (gradul de handicap), cognitiv (capacitatea de gândire, învățare și memorare) și global (asocierea mai multor domenii, incluzând funcționarea generală, simptomele cognitive, comportamentul și capacitatea de desfășurare a activităților zilnice).

Ebixa a fost studiat, de asemenea, în trei studii suplimentare care au implicat în total 1 186 de pacienți cu boală ușoară până la severă.

Ce beneficii a prezentat Ebixa pe parcursul studiilor?

Ebixa a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește controlul simptomelor bolii Alzheimer. În studiul pentru boala moderat-severă până la severă, după 28 de săptămâni, pacienții care au primit Ebixa au prezentat mai puține simptome decât cei care au primit placebo, după cum au arătat atât scorurile globale, cât și cele funcționale. În cele două studii pentru boala ușoară până la moderată, după 24 de săptămâni, pacienții care au primit Ebixa au prezentat simptome mai puțin severe, după cum au arătat scorurile globale și cognitive. Cu toate acestea, atunci când aceste rezultate au fost comparate cu rezultatele celor trei studii suplimentare, s-a constatat că efectele Ebixa au fost mai reduse la pacienții cu boală ușoară.

Care sunt riscurile asociate cu Ebixa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ebixa (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt somnolență (toropeală), amețeli, hipertensiune (tensiune arterială crescută), dispnee (respirație îngreunată), constipație, dureri de cap și hipersensibilitate (alergie la medicament). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ebixa, consultați prospectul.

Ebixa nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Ebixa?

CHMP a hotărât că beneficiile Ebixa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Ebixa

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ebixa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 mai 2002.

EPAR-ul complet pentru Ebixa este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ebixa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2011.