



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ebixa

memantínchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ebixa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ebixa.

Čo je liek Ebixa?

Ebixa je liek, ktorý obsahuje účinnú látku memantínchlorid. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Liek Ebixa je dostupný aj vo forme perorálneho roztoku, ktorý sa dodáva s dávkovacou pumpou, ktorá pri každej aktivácii dávkuje 5 mg memantínchloridu.

Na čo sa liek Ebixa používa?

Liek Ebixa sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredne závažného až závažného stupňa. Alzheimerova choroba je typ demencie (porucha mozgu), ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ebixa užíva?

Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby. Liečba sa má začať len vtedy, ak je dostupný ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne sledovať, či pacient užíva liek Ebixa.

Liek Ebixa sa má užívať raz denne, v rovnakom čase každý deň. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Ebixa postupne zvyšuje počas prvých troch týždňov liečby: počas prvého týždňa sa podáva 5 mg; počas druhého týždňa 10 mg a počas tretieho týždňa 15 mg. Od štvrtého týždňa sa odporúča udržiavacia dávka 20 mg raz denne. Tolerancia a dávka sa má posúdiť do troch mesiacov od začatia liečby, a potom sa má pravidelne opätovne posudzovať prínos z ďalšej liečby. Je možné, že



dávku bude potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami. Ak sa používa roztok, dávka sa má vypumpovať na lyžicu alebo do pohára s vodou. Nemá sa nalievať alebo dávkovať priamo do úst.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Ebixa účinkuje?

Účinná látka lieku Ebixa, memantínchlorid, je liek proti demencii. Príčina Alzheimerovej choroby nie je známa, ale prevláda názor, že strata pamäte pri tomto ochorení je zapríčinená narušením signálov prenášajúcich správy v mozgu.

Memantín účinkuje tak, že zablokuje zvláštne typy receptora NMDA, na ktorý sa za normálnych okolností viaže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery sú chemické látky v nervovom systéme, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Zmeny v spôsobe, akým glutamát prenáša signály v mozgu, sa spájajú so stratou pamäte, pozorovanou pri Alzheimerovej chorobe. Okrem toho nadmerná stimulácia receptorov NMDA môže viesť k poškodeniu alebo zničeniu buniek. Zablokovaním receptorov NMDA memantín zlepší prenos signálov v mozgu a zmiernia sa príznaky Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Ebixa skúmaný?

Liek Ebixa sa skúmal v troch hlavných štúdiách, ktoré celkovo zahŕňali 1 125 pacientov s Alzheimerovou chorobou, pričom niektorí z nich na svoje ochorenie v minulosti užívali iné lieky.

Prvá štúdia zahŕňala 252 pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, zatiaľ čo ostatné dve štúdie zahŕňali celkovo 873 pacientov s miernym až stredne závažným ochorením. Liek Ebixa sa počas 24 až 28 týždňov porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov v troch hlavných oblastiach: funkčnej (stupeň postihnutia), kognitívnej (schopnosť myslieť, učiť sa a pamätať si) a globálnej (kombinácia niekoľkých oblastí vrátane celkovej funkcie, kognitívnych symptómov, správania a schopnosti vykonávať každodenné činnosti).

Liek Ebixa sa skúmal aj v troch ďalších štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 1 186 pacientov s miernym až závažným ochorením.

Aký prínos preukázal liek Ebixa v týchto štúdiách?

Liek Ebixa bol pri kontrole symptómov Alzheimerovej choroby účinnejší ako placebo. V štúdiu skúmajúcej stredne závažné až závažné ochorenie sa podľa zisteného globálneho a funkčného skóre u pacientov užívajúcich liek Ebixa po 28 týždňoch prejavilo menej príznakov ako u pacientov, ktorí užívali placebo. V dvoch štúdiách skúmajúcich mierne až stredne závažné ochorenie sa podľa zisteného globálneho a kognitívneho skóre u pacientov užívajúcich liek Ebixa po 24 týždňoch prejavilo menej závažných symptómov. Keď sa však tieto výsledky posudzovali spolu s výsledkami troch ďalších štúdií, zistilo sa, že účinok lieku Ebixa bol menší u pacientov s miernym ochorením.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Ebixa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ebixa (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú somnolencia (spavosť), závrat, hypertenzia (vysoký krvný tlak), dyspnoe (dýchavičnosť), zápcha, bolesti hlavy a precitlivosť na liek (alergia na liek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ebixa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ebixa nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na memantínchlorid alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Ebixa povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Ebixa je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ebixa

Dňa 15. mája 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ebixa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ebixa sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ebixa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011