



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ebixa

memantinijev klorid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ebixa. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ebixa, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ebixa?

Ebixa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino memantinijev klorid. Na voljo je v obliki tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg). Zdravilo Ebixa je na voljo tudi kot peroralna raztopina z dodano črpalko, ki dovaja 5 mg memantinijevega klorida ob vsakem črpanju.

Za kaj se zdravilo Ebixa uporablja?

Zdravilo Ebixa se uporablja za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo. Alzheimerjeva bolezen je vrsta demence (možganske bolezni), ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ebixa uporablja?

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni. Zdravljenje se sme uvesti samo, če je na voljo negovalec, ki bo redno spremljal bolnikovo jemanje zdravila Ebixa.

Zdravilo Ebixa se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Da se preprečijo neželeni učinki, se odmerek zdravila Ebixa v prvih treh tednih zdravljenja postopoma povečuje: prvi teden je odmerek 5 mg; drugi teden 10 mg, tretji teden pa 15 mg. Od četrtega tedna naprej je priporočeni vzdrževalni odmerek 20 mg enkrat dnevno. Prenašanje in odmerek zdravila je treba oceniti v 3 mesecih od začetka



zdravljenja, od takrat naprej pa je treba koristi zdravljenja z zdravilom Ebixa ponovno ocenjevati v rednih intervalih. Pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude težave z ledvicami, bo odmerek zdravila morda treba zmanjšati. Če se uporablja raztopina, je treba odmerek najprej načrpati na žlico ali v kozarec vode. Raztopina se ne sme vliti ali načrpati neposredno v usta.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ebixa deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ebixa, memantinijev klorid, je zdravilo za zdravljenje demence. Vzrok za Alzheimerjevo bolezen ni znan, vendar se domneva, da izguba spomina pri bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih.

Memantin deluje tako, da zavira posebno vrsto receptorjev, imenovanih receptorji NMDA, na katere se živčni prenašalec glutamat navadno veže. Živčni prenašalci so kemične snovi v živčnem sistemu, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Spremembe načina, kako glutamat prenaša signale v možganih, se povezujejo z izgubo spomina, kakršno opažamo pri Alzheimerjevi bolezni. Poleg tega lahko prekomerna stimulacija receptorjev NMDA povzroči poškodbo ali odmiranje celic. Memantin z zaviranjem receptorjev NMDA izboljšuje prenos signalov v možganih in zmanjšuje simptome Alzheimerjeve bolezni.

Kako je bilo zdravilo Ebixa raziskano?

Zdravilo Ebixa so proučevali v treh glavnih študijah, ki so vključevale skupno 1 125 bolnikov z Alzheimerjevo boleznijo, pri čemer so nekateri izmed njih v preteklosti prejeli druga zdravila za zdravljenje te bolezni.

Prva študija je vključevala 252 bolnikov z zmerno hudo do hudo boleznijo, drugi dve pa skupno 873 bolnikov z blago do zmerno boleznijo. Zdravilo Ebixa so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v obdobju 24 do 28 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov na treh glavnih področjih: funkcionalnem (stopnja invalidnosti), kognitivnem (sposobnost mišljenja, učenja in pomnjenja) in globalnem (kombinacija več področij, vključno s splošno funkcijo, kognitivnimi simptomi, vedenjem in sposobnostjo izvajanja vsakodnevnih dejavnosti).

Zdravilo Ebixa so proučevali še v treh dodatnih študijah, ki so vključevale skupno 1 186 bolnikov z blago do hudo boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Ebixa izkazalo med študijami?

Zdravilo Ebixa je bilo pri nadzoru simptomov Alzheimerjeve bolezni učinkovitejše od placeba. V študiji z bolniki z zmerno hudo do hudo boleznijo je bilo po 28 tednih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ebixa, ugotovljenih manj simptomov kot pri bolnikih, ki so jemali placebo, merjeno z globalnimi in funkcionalnimi merili. V dveh študijah blage do zmerne bolezni so imeli bolniki, ki so prejeli zdravilo Ebixa, po 24 tednih manj hudih simptomov, merjeno z globalnimi in kognitivnimi merili. Vendar pa je bilo s primerjavo teh rezultatov z rezultati treh dodatnih študij ugotovljeno, da je bil učinek zdravila Ebixa manjši pri bolnikih z blago boleznijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ebixa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ebixa (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so somnolenca (zaspanost), omotica, hipertenzija (visok krvni tlak), dispneja (oteženo dihanje), zaprtje, glavobol in preobčutljivost (alergija na zdravilo). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ebixa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ebixa ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) memantinijev klorid ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Ebixa odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ebixa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Ebixa

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ebixa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. maja 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ebixa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ebixa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.