



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ebixa

memantinhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ebixa. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ebixa?

Ebixa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Det finns som tabletter (5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg). Ebixa finns också som oral lösning, som levereras med en pump som avger 5 mg memantinhydroklorid varje gång den aktiveras.

Vad används Ebixa för?

Ebixa används för att behandla patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom. Alzheimers sjukdom är en sorts demens (en hjärnfunktionsstörning) som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ebixa?

Behandling bör påbörjas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling bör endast påbörjas om det finns en vårdnadsgivare som regelbundet kommer att övervaka patientens användning av Ebixa.

Ebixa ska ges en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag. För att förhindra biverkningar ökas dosen av Ebixa successivt under de tre första behandlingsveckorna: under den första veckan är dosen 5 mg, under den andra veckan är den 10 mg och under den tredje är den 15 mg. Från och med fjärde veckan är den rekommenderade underhållsdosen 20 mg en gång dagligen. Toleransen och dosen ska



bedömas inom 3 månader efter att behandlingen påbörjas och sedan ska nyttan av fortsatt behandling med Ebixa bedömas regelbundet. Det kan vara nödvändigt att sänka dosen för patienter med måttliga eller allvarliga problem med njurarna. Om den orala lösningen används ska dosen först pumpas ut i en sked eller i ett glas vatten. Den ska inte hållas eller pumpas ut direkt in i munnen.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ebixa?

Den aktiva substansen i Ebixa, memantinhydroklorid, är ett läkemedel mot demens. Orsaken till Alzheimers sjukdom är inte känd men man anser att den minnesförlust som är förknippad med sjukdomen beror på störningar av signaler i hjärnan.

Memantin verkar genom att blockera vissa receptorer (NMDA-receptorer) som signalsubstansen glutamat brukar fästa vid. Signalsubstanser är kemiska ämnen i nervsystemet som gör att nervceller kan kommunicera med varandra. Förändringar av hur glutamat överför signaler i hjärnan har kopplats till den minnesförlust som kan iakttas vid Alzheimers sjukdom. En överstimulering av NMDA-receptorerna kan dessutom leda till att celler skadas eller dör. Memantin blockerar NMDA-receptorerna och förbättrar därigenom signalöverföringen i hjärnan och lindrar symtomen på Alzheimers sjukdom.

Hur har Ebixas effekt undersökts?

Ebixa har undersökts i tre huvudstudier som omfattade sammanlagt 1 125 patienter med Alzheimers sjukdom, varav några tidigare hade tagit andra läkemedel mot sin sjukdom.

Den första studien omfattade 252 patienter med måttligt svår till svår sjukdom, medan de två andra studierna omfattade sammanlagt 873 patienter med lindrig till måttlig sjukdom. Ebixa jämfördes med placebo (overksam behandling) under 24–28 veckor. De viktigaste effektmåtten var förändringar av symtomen på tre huvudområden: det funktionella (graden av funktionshinder), det kognitiva (förmågan att tänka, lära och komma ihåg) och det globala (en kombination av flera områden inklusive allmänfunktion, kognitiva symtom, beteende och förmåga att klara av vardagliga aktiviteter).

Ebixa har även studerats i tre kompletterande studier med sammanlagt 1 186 patienter med lindrig till svår sjukdom.

Vilken nytta har Ebixa visat vid studierna?

Ebixa var effektivare än placebo när det gäller att kontrollera symtomen av Alzheimers sjukdom. I studien av patienter med måttligt svår till svår sjukdom hade patienterna som tog Ebixa färre symtom än de som tog placebo efter 28 veckor, enligt mätningar av både den globala och funktionella förmågan. I de två studierna av lindrig till måttlig sjukdom hade patienterna som tog Ebixa färre allvarliga symtom efter 24 veckor, enligt mätningar av både den globala och kognitiva förmågan. Men när dessa resultat analyserades tillsammans med resultaten av de tre kompletterande studierna fann man att Ebixas effekt var mindre hos patienter med lindrig sjukdom.

Vilka är riskerna med Ebixa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ebixa (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är dåsighet, yrsel, hypertoni (høgt blodtryck), andnød, förstoppning, huvudvärk och överkänslighet (allergi) mot läkemedlet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ebixa finns i bipacksedeln.

Ebixa ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot memantinhydroklorid eller något annat innehållsämne.

Varför har Ebixa godkänts?

CHMP fann att nyttan med Ebixa är större än riskerna och rekommenderade att Ebixa skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ebixa

Den 15 maj 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ebixa som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Ebixa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.