

EMA/859328/2011
EMA/H/C/000378

Резюме на EPAR за обществено ползване

Axura

memantine hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ахура. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Ахура.

Какво представлява Ахура?

Ахура е лекарство, което съдържа активното вещество мемантин хидрохлорид (*memantine hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg). Ахура се предлага и под формата на перорален разтвор, снабден с помпа, която изпомпва 5 mg мемантин хидрохлорид при всяко активиране.

За какво се използва Ахура?

Ахура се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Алцхаймер. Алцхаймер е вид деменция (мозъчно нарушение), която постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Ахура?

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Алцхаймер. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи за пациента и редовно наблюдава неговия прием на Ахура.

Ахура трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време на деня. За да се предотвратят нежелани лекарствени реакции, дозата на Ахура се увеличава постепенно през първите три

седмици от лечението: през първата седмица тя е 5 mg; през втората седмица – 10 mg; а през третата седмица – 15 mg. От четвъртата седмица нататък препоръчителната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно. Поносимостта и дозата трябва да се оценят до 3 месеца от започването на лечението, като след това ползите от продължаване на лечението с Ахуга трябва да се оценяват периодично. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата. Ако се използва разтворът, дозата трябва първо да се постави в лъжица или в чаша вода. Не трябва да се излива или изпомпва директно в устата. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Ахуга?

Активното вещество в Ахуга, мемантин хидрохлорид, е лекарство срещу деменция. Причината за болестта на Алцхаймер е неизвестна, но се смята, че загубата на памет при това заболяване се дължи на нарушено предаване на съобщителни сигнали в мозъка.

Мемантин действа, като блокира специални видове рецептори, наречени NMDA рецептори, с които обикновено се свързва невротрансмитерът глутамат. Невротрансмитерите са химични вещества в нервната система, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Предполага се, че промените в начина на предаването на сигнали в мозъка са свързани със загубата на памет, наблюдавана при болестта на Алцхаймер. Освен това свръхстимулиране на NMDA рецепторите може да доведе до увреждане или загиване на клетките. Като блокира NMDA рецепторите, мемантин подобрява предаването на сигнали в мозъка и намалява симптомите на болестта на Алцхаймер.

Как е проучен Ахуга?

Ахуга е проучен в три основни проучвания при общо 1125 пациенти с болестта на Алцхаймер, някои от които вече са приемали други лекарства за заболяването.

В първото проучване участват 252 пациенти с умерено до тежко заболяване, а в другите две – общо 873 пациенти с леко до умерено заболяване. Ефектите на Ахуга са сравнени с тези на плацебо (сляпо лечение) през период от 24 до 28 седмици. Основните мерки за ефективност са промените на симптомите в три основни области: функционална (степен на инвалидност), познавателна (способност за мислене, заучаване и запомняне) и обща (комбинация от няколко области, включително общо функциониране, когнитивни симптоми, поведение и способност за извършване на ежедневни дейности).

Ахуга е проучен също в три допълнителни проучвания при общо 1186 пациенти с леко до тежко заболяване.

Какви ползи от Ахуга са установени в проучванията?

Ахуга е по-ефективен от плацебо за контролиране на симптомите на болестта на Алцхаймер. В проучването на случаи с умерено тежко до тежко заболяване пациентите, приемащи Ахуга, имат по-малко симптоми в сравнение с пациентите, приемащи плацебо, след 28 седмици на лечение съгласно измерените резултати за общите и функционалните области. В двете проучвания на случаи с леко до умерено заболяване пациентите, приемащи Ахуга, имат по-леки симптоми след 24 седмици на лечение съгласно измерените резултати за общите и когнитивните области. Когато обаче тези резултати са разгледани заедно с резултатите от трите допълнителни проучвания, се отбелязва, че ефектът на Ахуга е по-слаб при пациенти с лека форма на заболяване.

Какви са рисковете, свързани с Ахуга?

Най-честите нежелани реакции при Ахуга (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са сомнолентност (сънливост), замаяност, хипертония (високо кръвно налягане), диспнея (затруднено дишане), запек и главоболие и свръхчувствителост към лекарствения продукт (алергия към лекарството). За пълния списък на всички наблюдавани при Ахуга нежелани реакции – вижте листовката.

Ахуга не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към мемантин хидрохлорид или някоя от другите съставки.

Какви са основанията за одобряване на Ахуга?

CHMP решава, че ползите от Ахуга са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ахуга:

На 17 май 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ахуга, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Ахуга може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Ахуга – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2011.