



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ebixa

memantine hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ebixa. 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 Ebixa.

Какво представлява Ebixa?

Ebixa 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). Таблетките от 10 mg са отбелязани с делителна черта и могат лесно да се разделят на две половини. Ebixa се предлага и под формата на перорален разтвор, снабден с помпа, която изпомпва 5 mg мемантин хидрохлорид при всяко активиране.

За какво се използва Ebixa?

Ebixa 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.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Ebixa?

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 Ebixa.



Еbixa трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време на деня. За да се предотвратят нежелани реакции, дозата на Еbixa 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 в рамките на три месеца от започването на лечението, а след това ползите от продължаване на лечението с Еbixa трябва редовно да се оценяват. 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 Еbixa?

Активното вещество в Еbixa, 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 Еbixa?

Еbixa 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 Еbixa 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).

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

Какви ползи от Еbixa са установени в проучванията?

Еbixa е по-ефективен от плацебо за контролиране на симптомите на болестта на Алцхаймер. В проучването на случаите с умерено тежко до тежко заболяване пациентите, приемащи Еbixa, имат по-малко симптоми в сравнение с пациентите, приемащи плацебо, след 28 седмици на лечение съгласно измерените резултати както за общата, така и за функционалната област. В двете проучвания на случаи с леко до умерено заболяване пациентите, приемащи Еbixa, имат по-леки симптоми след 24 седмици на лечение съгласно измерените резултати за общата и когнитивната област. Когато обаче тези резултати са разгледани заедно с резултатите от трите допълнителни

проучвания, се отбелязва, че ефектът на Ebixa е по-слаб при пациенти с лека форма на заболяване.

Какви са рисковете, свързани с Ebixa?

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 Ebixa нежелани реакции – вижте листовката.

Ebixa е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към мемантин хидрохлорид или някоя от другите съставки.

Какви са основанията за одобряване на Ebixa?

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

Допълнителна информация за Ebixa:

На 15 май 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ebixa , валидно в рамките на Европейския Съюз.

Пълният текст на EPAR относно Ebixa може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Ebixa – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2011.