



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Axura

Memantinhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Axura. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Axura zu gelangen.

Was ist Axura?

Axura ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Memantinhydrochlorid enthält. Es ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Axura ist auch als Lösung zum Einnehmen erhältlich, die mit einer Pumpe geliefert wird, die bei jeder Betätigung jeweils 5 mg Memantinhydrochlorid abgibt.

Wofür wird Axura angewendet?

Axura wird zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet. Die Alzheimer-Krankheit ist eine Art von Demenz (eine Störung der Gehirnfunktion), die in fortschreitendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Axura angewendet?

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Axura durch den Patienten überwacht.

Axura sollte einmal täglich jeweils zur selben Tageszeit verabreicht werden. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, wird die Dosierung von Axura über die ersten drei Wochen der Behandlung allmählich gesteigert: In der ersten Woche beträgt die Dosis 5 mg, in der zweiten 10 mg und in der dritten



15 mg. Ab der vierten Woche beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis einmal täglich 20 mg. Die Verträglichkeit und die Dosis sollten innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Behandlung einer Bewertung unterzogen werden; danach sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Behandlung mit Axura regelmäßig neu bewertet werden. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen verringert werden. Wird die Lösung verwendet, sollte sie zuerst auf einen Löffel oder in ein Glas Wasser gepumpt werden. Sie sollte nicht direkt in den Mund gegossen oder gepumpt werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Axura?

Der Wirkstoff in Axura, Memantinhydrochlorid, ist ein Antidementivum (Arzneimittel gegen Demenz). Die Ursache der Alzheimer-Krankheit ist unbekannt, doch es wird vermutet, dass der mit der Krankheit einhergehende Gedächtnisverlust auf eine Störung der Signalübertragung im Gehirn zurückzuführen ist.

Memantine blockiert spezielle Rezeptoren im Gehirn, so genannte NMDA-Rezeptoren, an die sich der Neurotransmitter Glutamat normalerweise anhängt. Neurotransmitter sind biochemische Botenstoffe im Nervensystem, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Veränderungen in der Art und Weise, wie Glutamat die Signale im Gehirn überträgt, sind mit dem bei der Alzheimer-Krankheit beobachteten Gedächtnisverlust in Zusammenhang gebracht worden. Außerdem kann eine Übererregung der NMDA-Rezeptoren zu Zellschädigung oder zum Absterben von Nervenzellen führen. Durch Blockieren der NMDA-Rezeptoren verbessert Memantin die Signalübertragung im Gehirn und lindert die Symptome der Alzheimer-Krankheit.

Wie wurde Axura untersucht?

Axura wurde in drei Hauptstudien an insgesamt 1 125 Patienten mit Alzheimer-Demenz, von denen einige zuvor bereits andere Arzneimittel gegen ihre Krankheit eingenommen hatten, untersucht.

Die erste Studie umfasste 252 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, die anderen beiden insgesamt 873 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung. Axura wurde über 24 bis 28 Wochen mit einem Placebo (Schein Arzneimittel) verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderung der Symptome in drei wichtigen Bereichen: funktionell (Grad der Behinderung), kognitiv (Denk-, Lern- und Erinnerungsvermögen) und global (Kombination verschiedener Bereiche wie allgemeine Funktion, kognitive Symptome, Verhalten und die Fähigkeit, Alltagsaktivitäten zu verrichten).

Außerdem wurde Axura in drei zusätzlichen Studien an insgesamt 1 186 Patienten mit leichter bis schwerer Erkrankung untersucht.

Welchen Nutzen hat Axura in diesen Studien gezeigt?

Axura zeigte hinsichtlich der Linderung der Symptome der Alzheimer-Demenz eine größere Wirksamkeit als das Placebo. In der Studie an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung hatten die Patienten, die Axura einnahmen, den gemessenen globalen und funktionellen Werten zufolge nach 28 Wochen weniger Symptome als die Patienten, die ein Placebo erhielten. In den beiden Studien an Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung wiesen Patienten unter Axura gemäß den gemessenen globalen und kognitiven Werten nach 24 Wochen weniger schwere Symptome auf. Ein Vergleich dieser Ergebnisse mit denen der drei zusätzlichen Studien zeigte jedoch, dass die Wirkung von Axura bei Patienten mit leichter Erkrankung geringer war.

Welches Risiko ist mit Axura verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Axura (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Hypertonie (Bluthochdruck), Dyspnoe (Atembeschwerden), Verstopfung, Kopfschmerzen und Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergie gegen das Arzneimittel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Axura berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Axura darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Memantinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Axura zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Axura gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Axura:

Am 17. Mai 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Axura in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Axura finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Axura benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2011 aktualisiert.