



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Axura

memantino hidrochloridas

Šis dokumentas yra Axura Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Axura rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Axura?

Axura – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Jis tiekiamas tabletėmis (5 mg, 10 mg, 15 mg ir 20 mg). Taip pat gaminamas Axura geriamasis tirpalas, kuris tiekiamas su pompa, kurią spustelėjus kaskart išspaudžiama po 5 mg memantino hidrochlorido.

Kam vartojamas Axura?

Vaistas Axura skirtas vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams gydyti. Alzheimerio liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui neigiamai veikianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Axura?

Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, jei šalia yra slaugytojas, nuolat stebėsiantis, kaip pacientas vartoja Axura.

Axura vartojamas kartą per parą visada maždaug tuo pačiu paros metu. Siekiant išvengti šalutinio poveikio, Axura dozė palaipsniui didinama tris pirmąsias gydymo savaites: pirmąją savaitę skiriama 5 mg, antrąją – 10 mg, o trečiąją savaitę – 15 mg dozė. Nuo ketvirtosios savaitės rekomenduojama palaikomoji vaisto dozė – 20 mg kartą per parą. Praėjus 3 mėnesiams nuo gydymo pradžios vertinama, kaip pacientas jį toleruoja ir ar jam tinka paskirta dozė. Nuo tol gydymo Axura nauda



vertinama reguliariai. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozę gali reikėti sumažinti. Vartojant geriamąjį tirpalą, vaisto dozę pirma reikia išpumpuoti į šaukštą arba stiklinę vandens. Jo negalima pilti arba pumpuoti tiesiai į burną. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Axura?

Axura veikioji medžiaga memantino hidrochloridas yra vaistas nuo demencijos. Alzheimerio priežastys nėra žinomos, tačiau manoma, kad sergant Alzheimerio liga atmintis prarandama sutrikus signalų perdavimui galvos smegenyse.

Memantinas blokuoja tam tikrus receptorių (NMDA receptorių), prie kurių paprastai jungiasi neurotransmiteris gliutamatas. Neurotransmiteriai – tai nervų sistemos cheminės medžiagos, leidžiančios nervų ląstelėms perduoti signalus vienos kitoms. Nustatyta, jog gliutamato signalų perdavimo pokyčiai susiję su atminties prastėjimu dėl Alzheimerio ligos. Be to, pernelyg didelis NMDA receptorių stimuliavimas gali pažeisti ląsteles ar jas sunaikinti. Blokuodamas NMDA receptorių memantinas pagerina signalų perdavimą smegenyse ir silpnina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Axura?

Atlikti trys pagrindiniai Axura tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 1 125 Alzheimerio liga sergantys pacientai, kurių dalis anksčiau vartojo kitus vaistus nuo šios ligos.

Pirmame tyrime dalyvavo 252 vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga sergantys pacientai, kituose dviejuose – 873 lengvos formos ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantys pacientai. 24–28 savaites Axura poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šių trijų sričių simptomų pokyčiai: funkcinės (negalios lygis), kognityvinės (gebėjimo mąstyti, mokytis ir atsiminti) ir bendros (apima kelias sritis: bendrąją funkciją, kognityvinius simptomus, elgseną ir gebėjimą atlikti kasdienę veiklą).

Axura taip pat tirtas trijuose papildomuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 186 pacientai, sergantys sunkios formos ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga.

Kokia Axura nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Axura daug veiksmingiau nei placebo malšino Alzheimerio ligos simptomus. Vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams, kuriems skirtas gydymas Axura, po 28 savaičių pasireiškė mažiau bendrųjų ir funkcinį simptomų nei placebo vartojusiems pacientams. Atlikus tyrimus su lengvos formos ir vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergančiais pacientais nustatyta, kad Axura gydytiems pacientams po 24 savaičių pasireiškė lengvesni bendrieji ir funkciniai simptomai. Tačiau lyginant šiuos rezultatus su trijų papildomų tyrimų rezultatais, pastebėta, kad Axura poveikis buvo mažesnis vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Axura vartojimu?

Dažniausi šalutiniai Axura reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra mieguistumas, galvos svaigimas, hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), vidurių užkietėjimas, galvos skausmas ir padidėjęs jautrumas (alergija) vaistui. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Axura, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Axura negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) memantino hidrochloridui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Axura buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Axura nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Axura:

Europos Komisija 2002 m. gegužės 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Axura rinkodaros teisę.

Išsamų Axura EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Axura rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-11.