

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

Kokkuvõte üldsusele

Ebixa

memantiinvesinikkloriid

See on ravimi Ebixa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ebixa?

Ebixa on ravim, mis sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Ravimit turustatakse tablettidena (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Ebixat turustatakse ka suukaudse lahusega koos pumbaga, mis annustab ühe vajutusega 5 mg memantiinvesinikkloriidi.

Milleks Ebixat kasutatakse?

Ebixat kasutatakse mõõduka või raske Alzheimeri tõvega patsientide raviks. Alzheimeri tõbi on dementsuse (teatud ajuhäire) liik, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Exiba on retseptiravim.

Kuidas Ebixat kasutatakse?

Ravi tohib alustada üksnes Alzheimeri tõvega patsientide diagnoosimise ja ravi kogemusega arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient Ebixat kasutab.

Ebixat peab võtma üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal. Kõrvalnähtude ennetamiseks suurendatakse Ebixa annust esimese kolme ravinädala jooksul järk-järgult: esimesel nädalal on annus 5 mg, teisel 10 mg ja kolmandal 15 mg. Alates neljandast nädalast on soovitatav säilitusannus 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi taluvust ja annust tuleb hinnata 3 kuu jooksul alates ravi algusest, seejärel tuleb Exiba-ravi jätkamist uuesti hinnata regulaarselt. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega

patsientidel võib olla vaja annust vähendada. Lahuse kasutamisel tuleb annus pumbata lusikale või veega täidetud klaasi. Suukaudset lahust ei tohi valada ega pumbata otse suhu.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ebixa toimib?

Ebixa toimeaine memantiinvesinikkloriid on dementiaravim. Alzheimeri tõve tekkepõhjus ei ole teada, kuid mälukaotus selle haiguse korral arvatakse tulenevat aju närviimpulsside häiretest.

Memantiini toime seisneb selles, et see blokeerib teatud retseptoreid (NMDA-retseptoreid), millele tavaliselt kinnitub neurotransmitter glutamaat. Neurotransmitterid on närvisüsteemi keemilised ained, mis vahendavad signaale närvirakkude vahel. Alzheimeri tõve korral täheldatud mälukaotust on seostatud muudatustega viisis, kuidas glutamaat edastab ajus signaale. NMDA-retseptorite liigne stimuleerimine võib rakke kahjustada või hävitada. NMDA-retseptorite blokeerimisega parandab memantiinvesinikkloriid signaalide edastamist ajus ja vähendab Alzheimeri tõve sümptomeid.

Kuidas Ebixat uuriti?

Ebixat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1125 Alzheimeri tõvega patsienti, kellest mõne haigust oli varem ravitud teiste ravimitega.

Esimeses uuringus osales 252 mõõdukalt raske kuni raske haigusega patsienti ja kahes ülejäänus kokku 873 kerge või mõõduka haigusega patsienti. Ebixat võrreldi platseeboga (näiv ravim) 24–28 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitajad olid kolme liiki sümptomites toimunud muutused: funktsionaalsed (puude aste), kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja mäletamisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine funktsioneerimisvõime, tunnetuslikud sümptomid, käitumine ja suutlikkus teha argitoiminguid).

Ebixat uuriti ka kolmes täiendavas uuringus, milles osales kokku 1186 kerge kuni raske haigusega patsienti.

Milles seisneb uuringute põhjal Ebixa kasulikkus?

Ebixa parandas Alzheimeri tõve sümptomeid platseebost efektiivsemalt. Mõõdukalt raske kuni raske haigusega patsientide uuringus oli Ebixat kasutanud patsientidel 28 nädala pärast nii üldiste kui ka funktsionaalsete sümptomite punktiarvu järgi vähem sümptomeid kui platseebot kasutanud patsientidel. Kahes uuringus kerge või mõõduka raskusastmega haigusega olid Ebixat kasutanud patsientidel pärast 24-nädalast ravi üldiste ja funktsionaalsete sümptomite punktiarvu järgi sümptomid kergemad. Kui neid tulemusi vaadeldi koos kolme täiendava uuringu tulemustega, täheldati, et kergema haigusega patsientidele mõjus Ebixa vähem.

Mis riskid Ebixaga kaasnevad?

Ebixa kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on unisus, peapööritus, hüpertensioon (kõrge vererõhk), düspnoe (õhupuudustunne), kõhukinnisus, peavalu ja ülitundlikkus (allergia) ravimi suhtes. Ebixa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ebixat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Ebixa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ebixa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Ebixa kohta

Euroopa Komisjon andis Ebixa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. mail 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ebixa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Ebixaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011.