

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Axura

memantiinihydrokloridi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Axura-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Axuran käytön ehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Axura on?

Axura on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena memantiinihydrokloridia. Sitä on saatavana tabletteina (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Axuraa on myös saatavana oraaliliuoksena. Sen mukana toimitetaan pumppu, joka annostelee kerralla 5 mg memantiinihydrokloridia.

Mihin Axuraa käytetään?

Axura on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Alzheimerin tauti on yksi dementian tyyppi (aivojen toimintahäiriö), joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Axuraa käytetään?

Hoidon saa aloittaa Alzheimerin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee valvoa hoitoa. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo Axuran ottamista säännöllisesti.

Axuraa annetaan kerran päivässä samaan aikaan joka päivä. Sivuvaikutusten ehkäisemiseksi Axura-annosta lisätään vähitellen hoidon kolmen ensimmäisen viikon aikana. Ensimmäisen viikon aikana annos on 5 mg, toisen viikon aikana se on 10 mg ja kolmannen viikon aikana se on 15 mg. Neljännessä viikosta alkaen suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran päivässä. Annoksen siedettävvyys ja suuruus on arvioitava 3 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen Axura-hoidon

jatkamisen hyötyjä on säännöllisesti arvioitava uudelleen. Annosta on mahdollisesti pienennettävä, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö. Jos käytetään oraaliliuosta, annos on ensin pumpattava lusikkaan tai lasilliseen vettä. Sitä ei pidä kaataa tai pumpata suoraan suuhun. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Axura vaikuttaa?

Axuran vaikuttava aine memantiinihydrokloridi on dementialääke. Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta siihen liittyvän muistinmenetykseen arvellaan johtuvan aivojen viestisignaalien häiriöstä.

Memantiini toimii salpaamalla NMDA-reseptoreja, joihin välittäjäaine glutamaatti tavallisesti kiinnittyy. Välittäjäaineet ovat hermojärjestelmän kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Glutamaatin toiminnan muutokset aivojen hermovälityksessä on yhdistetty Alzheimerin taudissa esiintyvään muistinmenetykseen. NMDA-reseptorien liikastimulaatio voi myös johtaa solujen vaurioitumiseen tai kuolemaan. Salpaamalla NMDA-reseptorit memantiini vaikuttaa parantavasti signaalien kulkuun aivoissa ja lievittää näin Alzheimerin taudin oireita.

Miten Axuraa on tutkittu?

Axuraa koskeviin kolmeen päätutkimukseen osallistui yhteensä 1 125 Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta, joista osa oli aikaisemmin käyttänyt muita lääkkeitä tähän sairauteen

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 252 potilasta, joilla oli kohtalaisen vaikea tai vaikea Alzheimerin tauti. Kahteen muuhun tutkimukseen osallistui 873 potilasta, joilla oli lievä tai kohtalainen Alzheimerin tauti. Axuraa verrattiin lumelääkkeeseen 24 – 28 viikon aikana. Tehon pääasiallisena mittana olivat oireiden muutokset kolmella keskeisellä alueella: toiminnallinen (toimintarajoitteisuuden aste), kognitiivinen (ajattelu- ja oppimiskyky sekä muisti) ja yleinen (yhdistelmä eri alueista, joihin kuuluvat yleinen toimintakyky, kognitiiviset oireet, käyttäytyminen ja kyky selviytyä päivittäisistä arkiaskareista).

Axuraa tutkittiin myös kolmessa lisätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 186 lievää, kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta.

Mitä hyötyä Axurasta on havaittu tutkimuksissa?

Axura hillitsi Alzheimerin taudin oireita tehokkaammin kuin lumelääke. Kohtalaisen vaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien tutkimuksessa Axuralla hoidetuilla potilailla oli 28 viikon jälkeen vähemmän oireita kuin lumelääkettä saaneilla potilailla yleisen alueen pisteiden ja toimintakyvystä saatavien pisteiden perusteella mitattuna. Kahdessa lievää tai kohtalaista Alzheimerin tautia sairastavien tutkimuksessa Axuralla hoidetuilla potilailla oli 24 viikon jälkeen vähemmän vakavia oireita kuin muilla potilailla yleisestä ja kognitiivisesta suoriutumisesta saatavien pisteiden perusteella mitattuna. Kun tuloksia verrattiin kolmen lisätutkimuksen tuloksiin, Axuran havaittiin tehonneen heikommin potilaisiin, joiden tauti oli lievä.

Mitä riskejä Axuraan liittyy?

Axuran yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat uneliaisuus, heitehuimaus, kohonnut verenpaine, hengenahdistus, ummetus, päänsärky ja allergia lääkkeelle. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Axuran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Axuraa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla allergisia (yliherkkiä) memantiinihydrokloridille tai valmisteiden muille aineosille.

Miksi Axura on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Axuran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sitä varten.

Muita tietoja Axurasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Axuraa varten 17. toukokuuta 2002.

Axuraa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Axura-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2011.