

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Axura

memantin-hidroklorid

Ez a dokumentum az Axura-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Axura alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Axura?

Az Axura egy memantin-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (5 mg, 10 mg, 15 mg és 20 mg) formájában kapható. Az Axura belsőleges oldat formájában is kapható, amelyhez egy aktiválásonként 5 mg memantin-hidrokloridot adagoló pumpa is tartozik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Axura?

Az Axura-t mérsékelten súlyos és súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. Az Alzheimer-kór a demencia (egy agyi rendellenesség) egy típusa, amely fokozatosan fejti ki a hatását az emlékezőképességre, az értelmi képességekre és a viselkedésre.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Axura-t?

A kezelést csak az Alzheimer-kór diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el és felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszereszedését rendszeresen ellenőrző személy.

Az Axura-t naponta egyszer kell bevenni, minden nap azonos időpontban. A mellékhatások megelőzésének érdekében az Axura adagját fokozatosan növelik a kezelés első három hete alatt: az első héten az adag 5 mg, a második héten 10 mg, a harmadik héten pedig 15 mg. A negyedik héttől kezdve az ajánlott fenntartó dózis 20 mg, napi egyszeri alkalmazásban. A kezelés megkezdésétől

számított 3 hónapon belül ellenőrizni kell az adagot és azt, hogy a beteg jól tolerálja-e a gyógyszert, valamint ettől az időponttól kezdve rendszeres időközönként értékelni kell az Axura-kezelés folytatásának előnyeit. Közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a dózis csökkentésére lehet szükség. Az oldat alkalmazásakor a dózist először egy kanálba vagy egy pohár vízbe kell pumpálni. Az oldatot nem szabad közvetlenül a szájba önteni vagy pumpálni! A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását az Axura?

Az Axura hatóanyaga, a memantin-hidroklorid demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-kór oka ismeretlen, de a memóriavesztést a feltételezések szerint az jelátvitel zavara okozza az agyban.

A memantin azoknak a speciális receptoroknak (NMDA receptorok) a blokkolásával fejti ki a hatását, melyekhez a glutamát neurotranszmitter normál körülmények között kötődik. A neurotranszmitterek olyan, az idegrendszerben található vegyi anyagok, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. A glutamát agyon belüli jelátvitelében történő változások összefüggésben vannak az Alzheimer-kórban tapasztalható memóriaromlással. Ezen túlmenően az NMDA receptorok túlzott stimulálása a sejtek károsodásához vagy pusztulásához vezethet. Az NMDA receptorok blokkolásával a memantin javítja a jelátvitelt az agyban, és csökkenti az Alzheimer-kór tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Axura-t?

Az Axura-t három fő vizsgálatban, összesen 1125 Alzheimer-kórban szenvedő betegen tanulmányozták, akik közül egyesek már szedtek más gyógyszereket is a betegségükre a múltban.

Az első vizsgálatban 252, közepesen súlyos és súlyos beteg vett részt, míg a másik kettőben összesen 873, a betegség enyhe és közepesen súlyos formájában szenvedő személy. Az Axura-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 24-28 héten keresztül. A hatásosság fő mértéke a tünetek változása volt három fő területen: funkcionális (a képességcsökkenés mértéke), kognitív (a gondolkodás, a tanulás és emlékezés képessége) és globális (több terület kombinációja, amely magában foglalja az általános funkciókat, a kognitív tüneteket, a magatartást és a napi tevékenységek elvégzésének képességét).

Az Axura-t további három vizsgálatban is tanulmányozták, melyekben összesen 1186, a betegség enyhétől a súlyosig terjedő formájában szenvedő beteg vett részt.

Milyen előnyei voltak az Axura alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Axura hatásosabbnak bizonyult a placebónál az Alzheimer-kór tüneteinek kezelésében. A betegség mérsékelten súlyos és súlyos formájának vizsgálata során 28 hét után mind globális, mind funkcionális tüneti pontokban mérve az Axura-t szedő betegeknél kevesebb tünet fordult elő, mint a placebo csoportban. Az enyhe és mérsékelten súlyos betegekkel végzett két vizsgálatban az Axura-t szedő betegeknél 24 hét után a globális és kognitív tüneti pontok alapján a tünetek kevésbé súlyosak voltak. Ezeket az eredményeket a három további vizsgálat eredményeivel együtt szemlélve azonban azt tapasztalták, hogy az Axura hatása kisebb volt a betegség enyhe formájában szenvedő betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár az Axura alkalmazása?

Az Axura leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik): aluszékonyság, szédülés, magas vérnyomás, légzési nehézségek, székrekedés, fejfájás és gyógyszerallergia. Az Axura

alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Axura nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a memantin-hidrokloriddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték az Axura forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Axura alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Axura-val kapcsolatos egyéb információ:

2002. május 17-én az Európai Bizottság az Axura-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Axura-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Axura-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2011.