



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Axura

## memantina cloridrato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Axura. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Axura.

### Che cos'è Axura?

Axura è un medicinale che contiene il principio attivo memantina cloridrato. È disponibile in compresse (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg) e anche sotto forma di soluzione orale, fornita con una pompa che rilascia 5 mg di memantina cloridrato ogni volta che viene azionata.

### Per che cosa si usa Axura?

Axura è utilizzato per il trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave. La malattia di Alzheimer è un tipo di demenza (un disturbo mentale) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettuale e comportamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Axura?

La terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer. Il trattamento va cominciato solo se è disponibile un assistente che verifichi regolarmente l'uso di Axura da parte del paziente.

Axura deve essere somministrato una volta al giorno, sempre alla stessa ora. Per evitare effetti indesiderati, la dose di Axura viene gradualmente aumentata nell'arco delle prime tre settimane di trattamento: la dose è di 5 mg per la prima settimana, 10 mg per la seconda settimana e 15 mg per la terza settimana. A partire dalla quarta settimana, la dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una



volta al giorno. La tolleranza e la dose devono essere valutate a tre mesi di distanza dall'inizio del trattamento. Da quel momento in poi i benefici della continuazione della terapia con Axura vanno riesaminati regolarmente. In pazienti con problemi renali moderati o gravi può essere necessario ridurre la dose. Se si utilizza la soluzione, la dose va prima versata in un cucchiaino o in un bicchiere d'acqua, evitando di versarla o inserirla con la pompa direttamente in bocca. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

## **Come agisce Axura?**

Il principio attivo di Axura, memantina cloridrato, è un farmaco antidemenza. La causa della malattia di Alzheimer non è nota, tuttavia si ritiene che la perdita di memoria ad essa associata sia dovuta a un disturbo nella trasmissione dei segnali all'interno del cervello.

La memantina agisce bloccando particolari tipi di recettore, detti recettori NMDA, ai quali normalmente si lega il glutammato, un neurotrasmettitore. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche presenti nel sistema nervoso che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le alterazioni nel modo in cui il glutammato trasmette i segnali all'interno del cervello sono state poste in relazione con la perdita di memoria osservata nella malattia di Alzheimer. Inoltre, una sovrastimolazione dei recettori NMDA può causare danni o morte delle cellule. Bloccando i recettori NMDA, la memantina migliora la trasmissione dei segnali nel cervello e riduce i sintomi della malattia di Alzheimer.

## **Quali studi sono stati effettuati su Axura?**

Axura è stato esaminato in tre studi principali condotti su un totale di 1 125 pazienti affetti da Alzheimer, alcuni dei quali in passato avevano assunto altri farmaci per questa malattia.

Il primo studio è stato condotto su 252 pazienti colpiti da una forma da moderatamente grave a grave, mentre gli altri due studi hanno riguardato un totale di 873 pazienti con una forma da lieve a moderata. Axura è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) per un periodo compreso tra 24 e 28 settimane. I principali indicatori dell'efficacia erano la variazione dei sintomi in tre ambiti principali: funzionale (il grado di disabilità), cognitivo (la capacità di pensare, apprendere e ricordare) e globale (una combinazione di ambiti diversi tra cui il funzionamento generale, i sintomi cognitivi, il comportamento e la capacità di svolgere le attività quotidiane).

Axura è stato analizzato inoltre in tre studi aggiuntivi condotti in totale su 1 186 pazienti affetti dalla malattia in forma da lieve a grave.

## **Quali benefici ha mostrato Axura nel corso degli studi?**

Axura è stato più efficace del placebo nel controllare i sintomi della malattia di Alzheimer. Nello studio riguardante la malattia da moderatamente grave a grave, dopo 28 settimane di terapia i pazienti trattati con Axura presentavano meno sintomi (misurati sulla base di punteggi sia globali sia funzionali) rispetto ai soggetti trattati con placebo. Nei due studi condotti sulla forma da lieve e moderata, dopo 24 settimane di terapia i pazienti in cura con Axura presentavano sintomi meno gravi (misurati sulla base dei punteggi globali e cognitivi). Tuttavia, quando questi risultati sono stati analizzati in combinazione con quelli dei tre studi aggiuntivi, si è notato che l'effetto di Axura era più attenuato nei pazienti affetti dalla forma lieve della malattia.

## **Qual è il rischio associato ad Axura?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Axura (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono sonnolenza, vertigini, ipertensione (pressione del sangue elevata), dispnea (difficoltà di respirazione), costipazione,

mal di testa e ipersensibilità al farmaco (allergia al medicinale). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Axura, si rimanda al foglio illustrativo.

Axura non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) a memantina cloridrato o a qualsiasi altro ingrediente.

### **Perché è stato approvato Axura?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Axura sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Altre informazioni su Axura**

Il 17 maggio 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Axura, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Axura consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Axura, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2011.