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

Sintesi destinata al pubblico

Ebixa

memantina cloridrato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Ebixa. 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 Ebixa.

Che cos'è Ebixa?

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

Per che cosa si usa Ebixa?

Ebixa è utilizzato nel trattamento di pazienti affetti da Alzheimer in forma da moderata a grave. La malattia di Alzheimer è un tipo di demenza (un disturbo mentale) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettiva e comportamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ebixa?

Il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer. La terapia deve essere avviata esclusivamente se è disponibile una persona che assiste il paziente, la quale controlli regolarmente l'uso di Exelon da parte del paziente.

Ebixa deve essere somministrato una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati, la dose di Ebixa 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 in poi, la dose di mantenimento consigliata è di

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

20 mg, una volta al giorno. La tolleranza e il dosaggio dovrebbero essere valutati entro tre mesi dall'inizio del trattamento e da quel momento è necessaria una valutazione regolare sugli effetti benefici del trattamento continuato con Ebixa. 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 cucchiaio o in un bicchiere d'acqua e non va versata né inserita con la pompa direttamente in bocca.

Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Ebixa?

Il principio attivo in Ebixa, memantina cloridrato, è un farmaco antidemenza. La causa della malattia di Alzheimer non è nota, tuttavia si ritiene che la perdita di memoria nel corso della malattia sia dovuta a un disturbo nella trasmissione dei segnali nel 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 messe 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 Ebixa?

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

Il primo studio è stato condotto su 252 pazienti colpiti dalla malattia in forma da moderatamente grave a grave, mentre gli altri due studi sono stati condotti su un totale di 873 pazienti con una forma da lieve a moderata. Ebixa è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) per un periodo di tempo 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).

Ebixa 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 Ebixa nel corso degli studi?

Ebixa 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 trattamento, i pazienti che avevano assunto Ebixa hanno riportato meno sintomi (misurati sulla base di punteggi sia globali sia funzionali) rispetto ai soggetti trattati con placebo. Nei due studi condotti sulla malattia da lieve e moderata, dopo 24 settimane di trattamento, i pazienti in cura con Ebixa hanno riportato 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 Ebixa era più attenuato nei pazienti affetti dalla forma lieve della malattia.

Qual è il rischio associato a Ebixa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ebixa (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 Ebixa, si rimanda al foglio illustrativo.

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

Perché è stato approvato Ebixa?

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

Altre informazioni su Ebixa

Il 15 maggio 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ebixa, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2011.