

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ebixa

memantino hidrochloridas

Šis dokumentas yra vaisto Ebixa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ebixa rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ebixa?

Ebixa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Jis tiekiamas tabletėmis (5 mg, 10 mg, 15 mg ir 20 mg). Taip pat gaminamas Ebixa geriamasis tirpalas, kuris tiekiamas su pompa, kurią spustelėjus kaskart išspaudžiama 5 mg memantino hidrochlorido.

Kam vartojamas Ebixa?

Vaistas Ebixa skirtas vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams gydyti. Alzheimerio liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui neigiamai veikianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ebixa?

Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir gydymo patirties. Gydymą galima pradėti tik tuo atveju, jei šalia yra slaugytojas, nuolat stebėsiantis, kaip pacientas vartoja Ebixa.

Ebixa vartojamas kartą per parą visada maždaug tuo pačiu metu. Siekiant išvengti šalutinio poveikio, Ebixa dozė tris pirmąsias gydymo savaites palaipsniui didinama: pirmą savaitę skiriama 5 mg, antrą – 10 mg, trečią savaitę – 15 mg dozė. Nuo ketvirtos savaitės rekomenduotina palaikomoji vaisto dozė – 20 mg kartą per parą. Praėjus 3 mėnesiams nuo gydymo pradžios vertinama, kaip pacientas vaistą toleruoja ir ar nereikia keisti jo dozės, ir nuo tol gydymo Ebixa nauda pacientui vertinama reguliariai.

Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozę gali reikėti sumažinti. Vartojant geriamąjį tirpalą, vaisto dozę pirma reikia išpumpuoti į šaukštą arba stiklinę vandens. Jo negalima pilti arba pumpuoti tiesiai į burną.

Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ebixa?

Ebixa veiklioji medžiaga memantino hidrochloridas yra vaistas nuo demencijos. Alzheimerio priežastys nėra žinomos, tačiau manoma, kad sergant Alzheimerio liga atmintis prarandama sutrikus signalų perdavimui galvos smegenyse.

Memantinas blokuoja tam tikrus receptorius (NMDA receptorius), prie kurių paprastai jungiasi neurotransmiteris gliutamatas. Neurotransmiteriai – tai nervų sistemos cheminės medžiagos, pernešančios signalus tarp nervų ląstelių. Nustatyta, kad gliutamato signalų pernešimo pokyčiai susiję su atminties prastėjimu dėl Alzheimerio ligos. Be to, pernelyg didelis NMDA receptorių stimuliavimas gali pažeisti ląsteles ar jas sunaikinti. Blokuodamas NMDA receptorius memantinas pagerina signalų pernešimą smegenyse ir sumažina Alzheimerio ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Ebixa?

Atlikti trys pagrindiniai Ebixa tyrimai su 1 125 Alzheimerio liga sergančiais pacientais, kurių dalis anksčiau vartojo kitus vaistus nuo šios ligos.

Pirmajame tyrime dalyvavo 252 vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga sergantys pacientai, kituose dviejuose – 873 lengvos formos ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantys pacientai. 24–28 savaites Ebixa poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šių trijų sričių simptomų pokyčiai: funkcinės (negalios lygis), kognityvios (gebėjimo mąstyti, mokytis ir atsiminti) ir bendros (apima kelias sritis: bendrąją funkciją, kognityvius simptomus, elgseną ir gebėjimą atlikti kasdienę veiklą).

Ebixa taip pat tirtas trijuose papildomuose tyrimuose su 1 186 pacientais, sergančiais sunkios formos ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga.

Kokia Ebixa nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Ebixa veiksmingiau už placebo slopino Alzheimerio ligos simptomus. Vidutinio sunkumo ir sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams, gydytiems Ebixa, po 28 savaičių pasireiškė mažiau bendrųjų ir funkcinį simptomų nei placebo vartojusiems pacientams. Atlikus tyrimus su lengvos formos ir vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergančiais pacientais nustatyta, kad Ebixa gydytiems pacientams po 24 savaičių pasireiškė lengvesni bendrieji ir funkciniai simptomai. Tačiau lyginant šiuos rezultatus su trijų papildomų tyrimų rezultatais, pastebėta, kad Ebixa poveikis buvo mažesnis vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Ebixa vartojimu?

Dažniausi šalutiniai gydymo Ebixa reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra mieguistumas, galvos svaigimas, hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), vidurių užkietėjimas, galvos skausmas ir padidėjęs jautrumas (alergija) vaistui. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ebixa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ebixa negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) memantino hidrochloridui ar bet kuriai kitai preparato sudedamajai medžiagai.

Kodėl Ebixa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Ebixa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ebixa

Europos Komisija 2002 m. gegužės 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaisto Ebixa rinkodaros teisę.

Išsamų Ebixa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ebixa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-10.