

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Axura

memantina idroklorika

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Axura. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Axura.

X'inhu Axura?

Axura huwa mediċina li fih is-sustanza attiva memantina kloridrat. Jiġi f'pilloli (5 mg, 10 mg, 15 mg u 20 mg). Axura jiġi f'soluzzjoni orali, li tingħata permezz ta' pompa li tagħti 5 mg ta' memantina kloridrat ma' kull attivazzjoni.

Għal xiex jintuża Axura?

Axura jintuża fit-trattament ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata jew gravi. Il-marda ta' Alzheimer hija tip ta' dimenzja (dizordni fil-moħħ) li bil-mod il-mod taffettwa l-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Axura?

It-trattament għandu jinbeda u jiġi monitorjat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijagnożi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer. It-trattament għandu jinbeda biss jekk ikun hemm persuna tiegħu f'siebi il-pazjent u żżomm għajnejha regolarment fuq kif il-pazjent juża Axura.

Axura għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Biex jiġu evitati effetti sekondarji, id-doża ta' Axura tiżdied bil-mod il-mod matul l-ewwel tliet ġimgħat tat-trattament: fl-ewwel ġimgħa d-doża hija 5 mg; fit-tieni ġimgħa titla' għal 10 mg; u fit-tielet ġimgħa ssir 15 mg. Mir-raba' ġimgħa 'l quddiem id-doża rakkomandata tinżamm 20 mg darba kuljum. It-tolleranza u d-doża għandhom jiġu vvalutati fi żmien 3

xhur mill-bidu tat-trattament, u minn hemm 'il quddiem il-benefiċċji tat-tkomplija tat-trattament b'Axura għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid b'mod regolari. Jista' jenħtieġ li titnaqqas id-doża f'pazjenti li jkollhom problemi moderati jew gravi fil-kliewi. Jekk tintuża s-soluzzjoni, qabelxejn id-doża għandha tiġi ppumpjata fuq imġharfa jew f'tazza ilma. Ma għandhiex tiġi mogħtija jew ippumpjata direttament fil-ħalq. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Axura?

Is-sustanza attiva f'Axura, il-memantina kloridrat, hija medicina kontra d-dimenzja. Il-kawża tal-marda ta' Alzheimer mhijiex magħrufa, iżda huwa maħsub li t-telf tal-memorja fil-marda jiġi kkawżat minn disturb fit-trażmissjoni tas-sinjali fil-moħħ.

Il-memantina taħdem billi timblokka tipi speċjali ta' riċetturi msejja riċetturi NMDA li s-soltu jeħel magħhom in-newrotrażmettitur glutamat. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Instabet konnessjoni bejn it-tibdil fil-mod kif il-glutamat jitrażmetti s-sinjali fil-moħħ u t-telf tal-memorja osservat fil-marda ta' Alzheimer. Barra dan, stimulazzjoni eċċessiva tar-riċetturi NMDA tista' tikkaġuna ħsara fiċ-ċelluli jew anke l-mewt. Billi timblokka r-riċetturi NMDA, il-memantina ttejjeb it-trażmissjoni ta' sinjali fil-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda ta' Alzheimer.

Kif ġie studjat Axura?

Axura ġie studjat fi tliet studji prinċipali li b'kollox ħadu sehem fihom 1,125 pazjent bil-marda ta' Alzheimer. Xi wħud minnhom fl-imġhoddi kienu ħadu medicini oħrajn kontra din il-marda.

L-ewwel studju involva 252 pazjent bil-marda ta' Alzheimer moderata sa gravi, mentri t-tnejn l-oħra b'kollox involvew 873 pazjent bil-marda fi stadju minn ħafif sa moderat. Axura tqabbel ma' placebo (trattament finta) tul 24 sa 28 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi fi tliet oqsma prinċipali: funzjonali (il-grad ta' diżabbiltà), konjittiv (il-kapaċità tal-ħsieb, it-tagħlim u l-memorja) u globali (kombinazzjoni ta' diversi oqsma inklużi l-funzjoni ġenerali, is-sintomi konjittivi, l-imġiba u l-kapaċità li wieħed iwettaq l-attivitajiet ta' kuljum).

Axura ġie studjat ukoll fi tliet studji supplimentari li b'kollox fihom ħadu sehem 1,186 pazjent bil-marda fi stadju ħafif jew gravi.

X'benefiċċji wera Axura waqt dawn l-istudji?

Axura kien iktar effikaċi mill-placebo fil-kontroll tas-sintomi tal-marda ta' Alzheimer. Fl-istudju fuq il-marda fi stadju minn moderat sa gravi, wara 28 ġimgħa l-pazjenti li ngħataw Axura kellhom inqas sintomi (imkejla skont il-punteġġ globali u funzjonali) minn dawk li ngħataw il-placebo. Fiż-żewġ studji fejn il-marda kienet fi stadju ħafif sa moderat, wara 24 ġimgħa l-pazjenti li ngħataw Axura kellhom sintomi inqas gravi (imkejla skont il-punteġġ globali u konjittiv). Madankollu meta dawn ir-riżultati tqabblu ma' dawk tat-tliet studji l-oħra, kien innotat li l-effett ta' Axura kien iżgħar fil-pazjenti bil-marda fi stadju moderat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Axura?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni bl-użu ta' Axura (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma somnolenza, sturdament, ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demm), dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), stitikezza, uġiġħ ta' ras u ipersensittività għall-medicina. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji kollha rrapportati b'Axura, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Axura ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-memantina kloridrat jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

Għaliex għie approvat Axura?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Axura huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Axura

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Axura fis-17 ta' Mejju 2002.

L-EPAR sħiħ għal Axura jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Axura, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'11-2011.