



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Axura

memantínchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Axura. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Axura.

Čo je liek Axura?

Axura je liek, ktorý obsahuje účinnú látku memantínchlorid. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Liek Axura je dostupný aj vo forme perorálneho roztoku, ktorý sa dodáva s dávkovacou pumpou, ktorá pri každej aktivácii dávkuje 5 mg memantínchloridu.

Na čo sa liek Axura používa?

Liek Axura sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredne závažného až závažného stupňa. Alzheimerova choroba je typ demencie (poruchy mozgu), ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Axura užíva?

Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby. Liečba sa má začať len vtedy, ak je dostupný ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne sledovať užívanie lieku Axura pacientom.

Liek Axura sa má užívať raz denne, v rovnakom čase každý deň. Na predchádzanie vedľajším účinkom sa dávka lieku Axura postupne zvyšuje počas prvých troch týždňov liečby: počas prvého týždňa sa podáva 5 mg; počas druhého týždňa 10 mg a počas tretieho týždňa 15 mg. Od štvrtého týždňa sa odporúča udržiavacia dávka 20 mg raz denne. Tolerancia a dávka sa majú posúdiť do troch mesiacov od začatia liečby, a potom sa má pravidelne opätovne posudzovať prínos z ďalšej liečby. Je možné, že



dávku bude potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami. Ak sa používa roztok, dávka sa má najprv vypumpovať na lyžicu alebo do pohára s vodou. Nemá sa nalievať alebo dávkovať priamo do úst. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Axura účinkuje?

Účinná látka lieku Axura, memantínchlorid, je liek proti demencii. Príčina Alzheimerovej choroby nie je známa, ale prevláda názor, že strata pamäte pri tomto ochorení je zapríčinená narušením signálov prenášajúcich správy v mozgu.

Memantín účinkuje tak, že zablokuje zvláštne typy receptorov nazývaných NMDA, na ktorý sa za normálnych okolností viaže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery sú chemické látky v nervovom systéme, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Zmeny v spôsobe, akým glutamát prenáša signály v mozgu, sa spájajú so stratou pamäte pozorovanou pri Alzheimerovej chorobe. Okrem toho nadmerná stimulácia receptorov NMDA môže viesť k poškodeniu alebo zničeniu buniek. Zablokovaním receptorov NMDA memantín zlepší prenos signálov v mozgu a zmierni príznaky Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Axura skúmaný?

Liek Axura sa skúmal v troch hlavných štúdiách, ktoré celkovo zahŕňali 1 125 pacientov s Alzheimerovou chorobou, pričom niektorí z nich na svoje ochorenie v minulosti užívali iné lieky.

Prvá štúdia zahŕňala 252 pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, zatiaľ čo ostatné dve štúdie zahŕňali celkovo 873 pacientov s miernym až stredne závažným ochorením. Liek Axura sa počas 24 až 28 týždňov porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov v troch hlavných oblastiach: funkčnej (stupeň postihnutia), kognitívnej (schopnosť myslieť, učiť sa a pamätať si) a globálnej (kombinácia niekoľkých oblastí vrátane celkovej funkcie, kognitívnych symptómov, správania a schopnosti vykonávať každodenné činnosti).

Liek Axura sa skúmal aj v troch ďalších štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 1 186 pacientov s miernym až závažným ochorením.

Aký prínos preukázal liek Axura v týchto štúdiách?

Liek Axura bol pri kontrole symptómov Alzheimerovej choroby účinnejší ako placebo. V štúdií skúmajúcej stredne závažné až závažné ochorenie sa u pacientov užívajúcich liek Axura po 28 týždňoch prejavilo menej príznakov ako u pacientov, ktorí užívali placebo, čo sa zistilo na základe globálneho a funkčného skóre. V dvoch štúdiách skúmajúcich mierne až stredne závažné ochorenie sa u pacientov užívajúcich liek Axura po 24 týždňoch prejavilo menej závažných symptómov, čo sa zistilo na základe globálneho a kognitívneho skóre. Keď sa však tieto výsledky posudzovali spolu s výsledkami troch ďalších štúdií, zistilo sa, že účinok lieku Axura bol menší u pacientov s miernym ochorením.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Axura?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Axura (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú somnolencia (spavosť), závrat, hypertenzia (vysoký krvný tlak), dyspnoe (dýchavičnosť), zápcha, bolesti hlavy a precitlivenosť na liek (alergia na liek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Axura sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Axura nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na memantínchlorid alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Axura povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Axura je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Axura

Dňa 17. mája 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Axura na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Axura sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Axura, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2011