

EMA/297564/2011  
EMA/H/C/000463

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Ebixa

chlorhydrate de mémantine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ebixa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Ebixa.

### Qu'est-ce qu'Ebixa?

Ebixa est un médicament qui contient le principe actif chlorhydrate de mémantine. Il est disponible sous forme de comprimés ovales ou ovales-oblongs (blancs à blanc cassé: 5 mg; jaune pâle à jaune; 10 mg; gris-orange: 15 mg; gris-rouge: 20 mg). Les comprimés de 10 mg sont dotés d'une ligne de section spéciale qui permet de les casser facilement en deux. Ebixa est également disponible sous forme d'une solution orale fournie avec une pompe qui libère 5 mg de chlorhydrate de mémantine à chaque fois qu'elle est activée.

### Dans quel cas Ebixa est-il utilisé?

Ebixa est indiqué pour le traitement de patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer. La maladie d'Alzheimer est un type de démence (trouble cérébral) qui affecte progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Ebixa est-il utilisé?

Le traitement doit être prescrit et supervisé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la maladie d'Alzheimer. Le traitement ne doit être commencé qu'avec l'assurance de la disponibilité d'un soignant qui surveillera régulièrement l'utilisation du médicament par le patient.

Ebixa doit être administré une fois par jour, à la même heure chaque jour. Pour éviter les effets secondaires, la dose d'Ebixa est progressivement augmentée au cours des trois premières semaines de traitement: au cours de la première semaine, la dose est de 5 mg; au cours de la deuxième semaine, elle est de 10 mg; et au cours de la troisième semaine, elle est de 15 mg. À partir de la quatrième semaine, la dose d'entretien recommandée est de 20 mg une fois par jour. Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients présentant des troubles rénaux modérés ou sévères. Si la solution est utilisée, la dose doit être d'abord déversée sur une cuiller ou dans un verre d'eau. Elle ne doit pas être versée ou injectée directement dans la bouche. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Ebixa agit-il?**

Le principe actif contenu dans Ebixa, le chlorhydrate de mémantine, est un médicament anti-démence. La cause de la maladie d'Alzheimer est inconnue, mais la perte de mémoire associée à cette maladie serait due à un trouble des signaux des messages envoyés au cerveau.

La mémantine agit en bloquant des types spéciaux de récepteurs, appelés les récepteurs NMDA, auxquels le neurotransmetteur glutamate se fixe normalement. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques du système nerveux qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Les modifications du mode de transmission des signaux dans le cerveau par le glutamate ont été associées à la perte de mémoire observée dans la maladie d'Alzheimer. De plus, une stimulation excessive des récepteurs NMDA peut provoquer des lésions cellulaires ou la mort cellulaire. En bloquant les récepteurs NMDA, le chlorhydrate de mémantine améliore la transmission des signaux dans le cerveau et réduit les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

## **Quelles études ont été menées sur Ebixa?**

Ebixa a été étudié dans le cadre de trois études principales comprenant au total 1 125 patients atteints de la maladie d'Alzheimer, dont certains avaient déjà été traités avec d'autres médicaments pour cette maladie.

La première étude comprenait 252 patients atteints d'une forme modérément sévère à sévère de la maladie, tandis que les deux autres incluaient au total 873 patients atteints d'une forme légère à modérée de la maladie. Ebixa a été comparé à un placebo (traitement fictif) sur une durée de 24 à 28 semaines. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'évolution des symptômes dans trois domaines principaux: fonctionnel (le niveau d'incapacité), cognitif (l'aptitude à penser, à apprendre, à mémoriser) et global (une combinaison de plusieurs domaines, notamment le fonctionnement général, les symptômes cognitifs, le comportement et la capacité à effectuer les activités de la vie quotidienne).

Ebixa a également été étudié dans le cadre de trois autres études comprenant 1 186 patients atteints d'une forme légère à sévère de la maladie.

## **Quel est le bénéfice démontré par Ebixa au cours des études?**

Ebixa a été plus efficace que le placebo pour contrôler les symptômes de la maladie d'Alzheimer. Dans l'étude sur la forme modérément sévère à sévère de la maladie, les patients traités par Ebixa ont présenté moins de symptômes que ceux traités par placebo au terme des 28 semaines, selon la mesure des scores global et fonctionnel. Dans les deux études sur les formes légères à modérées de la maladie, les patients traités par Ebixa ont présenté moins de symptômes après 24 semaines de traitement, selon la mesure des scores global et cognitif. En revanche, lorsque ces résultats ont été comparés à ceux des trois études supplémentaires, on a observé que l'effet d'Ebixa était plus faible chez les patients présentant une forme légère de la maladie.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Ebixa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ebixa (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: somnolence (envie de dormir), sensations de vertige, hypertension (tension artérielle élevée), dyspnée (difficulté à respirer), constipation, céphalée et hypersensibilité médicamenteuse (allergie au médicament). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ebixa, voir la notice.

Ebixa ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au chlorhydrate de mémantine ou à l'un des autres composants.

## **Pourquoi Ebixa a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Ebixa sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à Ebixa:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ebixa à H. Lundbeck A/S, le 15 mai 2002. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Ebixa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ebixa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2011.