



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359552/2014
EMA/H/C/000593

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Xyrem

natrio oksibatas

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

Kas yra Xyrem?

Xyrem – tai geriamasis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio oksibato (500 mg/ml).

Kam vartojamas Xyrem?

Xyrem skiriamas narkolepsijai su katapleksija gydyti suaugusiems pacientams. Narkolepsija yra miego sutrikimas, sukiantis padidintą mieguistumą dieną. Katapleksija yra narkolepsijos simptomas, pasireiškiantis staiga atsirandančiu raumenų silpnumu po staigios emocinės reakcijos, pavyzdžiui, pykčio, baimės, džiaugsmo, juoko ar nustebimo. Katapleksijos ištiktas pacientas kartais gali netekti sąmonės.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Xyrem?

Gydymą Xyrem pradėti ir tęsti gali tik miego sutrikimų gydymo patirties turintis gydytojas. Dėl galimo piktnaudžiavimo natrio oksibatu gydytojai, prieš skirdami gydymą šiuo vaistu, turi patikrinti, ar pacientas nėra piktnaudžiavęs arba neturi polinkio piktnaudžiauti vaistais, ir stebėti, kad gydymo metu vaistas būtų vartojamas pagal paskirtį ir juo nebūtų nepiktnaudžiaujama.

Per parą skiriama 4,5–9 g Xyrem dozė, padalinta į dvi lygias dozes. Maksimali paros dozė yra 9 g. Pacientams paprastai skiriama pradinė dozė yra po 2,25 g (4,5 ml) du kartus per parą. Po to dozė kas 1–2 savaites gali būti koreguojama atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją. Kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams iš pradžių reikia skirti pusę įprastinės vaisto dozės. Xyrem dozė taip



pat sumažinama penktadaliu, jei pacientas tuo pačiu metu vartoja valproatą kitai ligai gydyti. Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams reikia laikytis mažai druskos turinčios dietos. Xyrem vartojantys pacientai turi vengti vartoti alkoholi, nes jis gali sustiprinti Xyrem poveikį.

Xyrem tiekiamas su matavimo prietaisu ir taurele. Prieš vartojimą pacientas Xyrem turi sumaišyti su vandeniu. Pirmąją paros dozę reikia gerti prieš einant miegoti, praėjus mažiausiai 2–3 valandoms po valgio. Antrąją dozę reikia išgerti po 2,5–4 valandų. Abi dozės ruošiamos tuo pačiu metu prieš pacientui einant miegoti. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Xyrem?

Xyrem veikioji medžiaga natrio oksibatas yra centrinę nervų sistemą slopinantis vaistas. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jis prisijungia prie kai kurių smegenų ląstelių paviršiuje esančių receptorių molekulių. Tai pakeičia smegenų aktyvumą ir sukelia delta (lėtas) smegenų bangas ir sustiprina nakties miegą. Išgėrus Xyrem prieš nakties miegą, pailgėja gilaus miego fazės ir nakties miego trukmė, sumažėja mieguistumo periodų dieną. Taip susilpnėja narkolepsijos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Xyrem?

Xyrem poveikis gydant narkolepsiją ir katapleksiją buvo tiriamas keturiuose tyrimuose su 707 pacientais. Visuose tyrimuose Xyrem 3–9 g paros dozės veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pirmajame tyrime (su 136 pacientais) buvo tiriama, kaip Xyrem padeda mažinti katapleksijos priepuolių skaičių, pacientus gydant šiuo vaistu keturias savaites.

Antrajame tyrime su 56 pacientais, kurie buvo vartoję Xyrem mažiausiai 6 mėnesius, buvo vertinamas toliau tomis pačiomis dozėmis vartojamo Xyrem veiksmingumas ir gydymo veiksmingumas pradėjus vartoti placebo. Tyrime buvo vertinama, kiek katapleksijos priepuolių pasireiškia per 2 savaites. Kituose dviejuose tyrimuose (su 516 pacientų) buvo tiriamas Xyrem, vartojamo vieno ar kartu su modafinilu (stimuliuojančiu vaistu narkolepsijai gydyti), poveikis padidėjusiam mieguistumui dieną ir kitiems narkolepsijos požymiams gydyti. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo mieguistumo dienos metu sumažėjimas.

Dviejuose trumpalaikiuose (12 savaičių) tyrimuose su 1 121 pacientu ir viename ilgalaikiame (iki devynių mėnesių trukmės) tyrime su 560 pacientų taip pat tirtas Xyrem poveikis fibromialgija sergantiems pacientams, kuriems pasireiškė vidutinio sunkumo arba sunkūs simptomai. Fibromialgija – tai nežinomos kilmės liga, kuriai būdingas ilgalaikis išplitęs skausmas ir skausmas liečiant. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo stiprumo sumažėjimas ir būklės pagerėjimas.

Kokia Xyrem nauda nustatyta tyrimuose?

Xyrem veiksmingiau už placebo slopino simptomus. Pirmajame tyrime 9 g Xyrem paros dozę vartojusių pacientų grupėje katapleksijos priepuolių skaičius per savaitę sumažėjo 16,1 (nuo 23,5 iki 8,7), o placebo vartojusių pacientų grupėje – 4,3. Antrasis tyrimas parodė, kad Xyrem ir toliau padeda išvengti katapleksijos priepuolių, taikant ilgalaikį gydymą: per 2 savaites pacientų, tęsiančių Xyrem vartojimą, grupėje priepuolių skaičius nepasikeitė, o pradėjusių vartoti placebo pacientų grupėje padidėjo 21. Xyrem taip pat sumažino tiek pacientų, tęsiančių modafinilo vartojimą, tiek ir pacientų, vartojusių tik Xyrem, mieguistumą dieną.

Fibromialgijos tyrimų duomenys nepatvirtino, kad Xyrem galima gydyti šia liga sergančius europiečius.

Kokia rizika siejama su Xyrem vartojimu?

Dažniausiai Xyrem šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigulys, galvos skausmas ir pykinimas. Pykinimas dažniau pasireiškia moterims negu vyrams. Xyrem taip pat gali slopinti kvėpavimą. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Xyrem, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xyrem negalima vartoti didžiąja depresija sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems nustatytas sukcinato semialdehido dehidrogenazės nepakankamumas (reta medžiagų apykaitos liga), taip pat pacientams, gydomiems opioidais (pvz., skausmą malšinančiais vaistais) ar barbitūratais (pvz., anestetikais ir vaistais, padedančiais išvengti priepuolių). Dėl galimo piktnaudžiavimo natrio oksibatu gydytojai turi atidžiai stebėti Xyrem vartojančius pacientus. Xyrem gydomiems pacientams rekomenduojama nevertoti alkoholio. Išsamų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Xyrem buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Xyrem nauda yra didesnė už keliamą riziką. Nors 9 g dozė buvo veiksmingiausia, ją vartojant pasireiškė daugiausia šalutinių reiškinų, todėl komitetas rekomendavo gydymą pradėti nuo 4,5 g dozės per parą. Kadangi veiksminga dozė artima dozei, kurią vartojant, galimi sunkūs šalutiniai reiškiniai, dozę galima didinti tik griežtai laikantis gydytojo nurodymų ir prižiūrint gydytojui, turinčiam miego sutrikimų gydymo patirties. Komitetas rekomendavo suteikti Xyrem rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Xyrem vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Xyrem vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Xyrem preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įrašyta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Xyrem gaminanti bendrovė turi kaip galima labiau sumažinti piktnaudžiavimo Xyrem riziką, sveikatos apsaugos darbuotojus ir pacientus aprūpindama mokomąja medžiaga, griežtai kontroliuodama vaistų platinimą ir prižiūradama jo vartojimą.

Kita informacija apie Xyrem:

Europos Komisija 2005 m. spalio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Xyrem rinkodaros leidimą.

Išsamų Xyrem EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Xyrem rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-06.