



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/231/2015
EMA/H/C/002396

Резюме на EPAR за обществено ползване

Xadago safinamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Xadago. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Xadago.

За практическа информация относно употребата на Xadago пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Xadago и за какво се използва?

Xadago представлява лекарство, което се използва за лечение на болестта на Паркинсон, прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавяне на движенията и мускулна ригидност. Добавя се към леводопа (често използвано лекарство за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон), самостоятелно или в комбинация с други лекарства за болестта на Паркинсон, при пациенти с междинен до късен стадий на болестта на Паркинсон, които имат „моторни флуктуации“. Тези флуктуации възникват, когато ефектът на леводопа се изчерпи и пациентът изпита внезапна промяна от състоянието на подвижност „on“ период към състоянието на затруднена подвижност „off“ период.

Xadago съдържа активното вещество сафинамид (*safinamide*).

Как се използва Xadago?

Xadago се предлага под формата на таблетки (50 и 100 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне с доза 50 mg дневно и лекарят може да увеличи дозата до 100 mg дневно въз основа на необходимостта при пациента.

За повече информация вижте листовката.



Как действа Xadago?

При пациенти с болест на Паркинсон умират определени клетки в мозъка, които произвеждат допамин, и тъй като допамин участва в контрола на движенията, двигателната способност на пациента се влошава с течение на времето.

Активното вещество в Xadago, сафинамид, е инхибитор на моноаминооксидаза В (MAO-B). То блокира ензима моноаминооксидаза тип В (който разгражда допамина), като по този начин помага за възстановяване на нивата на допамин в мозъка и подобрява симптомите на пациентите.

Какви ползи от Xadago са установени в проучванията?

Xadago като допълнително лечение към леводопа, със или без други лекарства за болест на Паркинсон, е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания, включващи 1218 пациенти с късен стадий на болест на Паркинсон, при които има флуктуации. В двете проучвания 6-месечното лечение с Xadago увеличава периода през деня, през който пациентите са в състоянието на подвижност „он“, с 30-60 минути в сравнение с плацебо. Друго проучване показва запазване на този ефект в продължение на 24 месеца.

Xadago също така е изследван като допълнително лечение в 2 проучвания при пациенти с ранен стадий на болест на Паркинсон, без флуктуации, но тези проучвания не показват ясна полза и фирмата не включва това приложение като част от заявлението.

Какви са рисковете, свързани със Xadago?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Xadago (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са безсъние (затруднено заспиване), дискинезия (затруднен контрол на движенията), сомнолентност (сънливост), замаяност, главоболие, влошаване на съществуващата болест на Паркинсон, катаракта (замъгляване на лещите на очите), ортостатична хипотония (падане на кръвното налягане при изправяне), гадене (позиви за повръщане) и падания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Xadago, вижте листовката.

Xadago не трябва да се използва при пациенти с тежки чернодробни проблеми, при пациенти, лекувани с петидин или други лекарства, инхибиращи MAO, или при пациенти с определени заболявания, засягащи очите. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Xadago е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Xadago са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът заключи, че ефектът от Xadago върху дневния период, през който пациентите живеят без моторни симптоми, е клинично значим, също така предвид съобщения в литературата отговор към други лекарства за болест на Паркинсон. Този ефект се запазва и в дългосрочен план. Като цяло безопасността се счита за приемлива.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xadago?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Xadago се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката

характеристика на продукта и в листовката за Xadago, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Xadago

На 24 февруари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Xadago, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Xadago може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Xadago прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.