



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Xadago

safinamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Xadago. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Xadago používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Xadago, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Xadago a k čemu se používá?

Xadago je léčivý přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci, progresivního onemocnění mozku, které způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Používá se jako doplněk k levodopě (léčivému přípravku běžně užívanému k léčbě symptomů Parkinsonovy nemoci) buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci u pacientů s Parkinsonovou nemocí ve středně pokročilém až pokročilém stádiu s „motorickými fluktuacemi“. K těmto fluktuacím dochází při odeznívání účinků levodopy, při kterém se u pacienta objeví náhlé přechody z „aktivního“ stavu, kdy je schopen se pohybovat, do „pasivního“ stavu, kdy mu pohyb činí potíže.

Přípravek Xadago obsahuje léčivou látku safinamid.

Jak se přípravek Xadago používá?

Přípravek Xadago je dostupný ve formě tablet (50 a 100 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahajována dávkou 50 mg denně, přičemž lékař může tuto dávku zvýšit až na 100 mg denně dle potřeby pacienta.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Xadago působí?

U pacientů s Parkinsonovou nemocí odumírají určité buňky v mozku, které produkují dopamin, a protože se dopamin účastní kontroly pohybu, časem dochází ke zhoršování pohybu pacienta.

Léčivá látka v přípravku Xadago, safinamid, je „inhibitor monoaminoxidázy B (MAO-B)“. Blokuje enzym monoaminoxidázu typu B (který odbourává dopamin), čímž napomáhá znovuoobnovit hladinu dopaminu v mozku a zlepšuje pacientovy symptomy.

Jaké přínosy přípravku Xadago byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xadago používaný jako přídatná léčba k levodopě spolu s jinými přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci nebo bez nich byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích zahrnujících 1 218 pacientů s Parkinsonovou nemocí v pokročilém stadiu, u kterých docházelo k fluktuacím. V obou studiích prodloužila 6měsíční léčba přípravkem Xadago dobu během dne, během níž byli pacienti v „aktivním stavu“ a schopni pohybu, o 30 až 60 minut v porovnání s placebem. Další studie ukázala, že tento účinek se udržuje po dobu 24 měsíců.

Přípravek Xadago byl také zkoumán jako přídatná léčba ve dvou studiích u pacientů s časným stadiem Parkinsonovy nemoci bez fluktuací, ale v těchto studiích nebyl prokázán zjevný přínos a společnost v rámci žádosti o toto použití neusiluje.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xadago?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xadago (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou insomnie (potíže se spaním), dyskineze (problémy s kontrolou pohybů), somnolence (ospalost), závrať, bolest hlavy, zhoršení existující Parkinsonovy nemoci, katarakta (zákal oční čočky), ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při vstávání), nauzea (pocit nevolnosti) a pády. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xadago je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xadago nesmějí užívat pacienti se závažnými jaterními problémy, pacienti léčení pethidinem nebo jinými léčivými přípravky inhibujícími MAO nebo pacienti s určitými onemocněními postihujícími oči. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xadago schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Xadago převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor dospěl k závěru, že účinek přípravku Xadago na délku doby během dne, kdy pacienti žili bez motorických symptomů, je klinicky významný, přičemž výbor zvážil také reakce na léčbu jinými přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci uváděné v literatuře. Tento účinek se udržel také v dlouhodobém měřítku. Z hlediska bezpečnosti byl přípravek celkově považován za přijatelný.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xadago?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Xadago byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Xadago zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Xadago

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xadago platné v celé Evropské unii dne 24. února 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Xadago je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Xadago naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.