



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/181378/2015
EMA/H/C/002396

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Xadago

Safinamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xadago. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Xadago zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Xadago benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Xadago und wofür wird es angewendet?

Xadago ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die Zittern (Tremor), verlangsamte Bewegungen (Bradykinese) und Muskelstarre (Rigor) verursacht. Es wird zusätzlich zu Levodopa (ein häufig zur Behandlung der Symptome von Morbus Parkinson angewendetes Arzneimittel) entweder allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln bei Patienten mit Morbus Parkinson im mittleren bis Spätstadium mit „motorischen Fluktuationen“ angewendet. Diese Fluktuationen treten auf, wenn die Wirkung von Levodopa nachlässt und der Patient plötzlich von „ON-Phasen“ (mit der Fähigkeit, sich zu bewegen) zu „OFF-Phasen“ (mit Bewegungsstörungen) wechselt.

Xadago enthält den Wirkstoff Safinamid.

Wie wird Xadago angewendet?

Xadago ist als Tabletten (50 mg und 100 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte mit einer Dosis von 50 mg täglich begonnen werden. Der Arzt kann die Dosis je nach Bedarf des Patienten auf bis zu 100 mg täglich erhöhen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Xadago?

Bei Patienten mit Morbus Parkinson sterben bestimmte Zellen im Gehirn ab, die Dopamin bilden. Da Dopamin an der Steuerung von Bewegungen beteiligt ist, verschlechtert sich die Bewegungsfähigkeit der Patienten im Laufe der Zeit.

Der Wirkstoff in Xadago, Safinamid, ist ein „Monoaminoxidase-B(MAO-B)-Hemmer“. Er blockiert das Enzym Monoaminoxidase Typ B (das Dopamin abbaut) und trägt so dazu bei, die Dopamin-Spiegel im Gehirn wiederherzustellen und die Symptome des Patienten zu verbessern.

Welchen Nutzen hat Xadago in den Studien gezeigt?

Xadago als Zusatztherapie zu Levodopa zusammen mit oder ohne andere Parkinson-Arzneimittel wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von 1 218 Patienten mit Morbus Parkinson im Spätstadium mit Fluktuationen verglichen. In beiden Studien erhöhte eine sechsmonatige Behandlung mit Xadago im Vergleich zu Placebo die Zeit am Tag, in der die Patienten ON-Phasen hatten und sich bewegen konnten, um 30-60 Minuten. Eine weitere Studie zeigte eine Aufrechterhaltung dieser Wirkung über 24 Monate.

Xadago wurde zudem als Zusatztherapie in zwei Studien mit Patienten mit Morbus Parkinson im frühen Stadium ohne Fluktuationen untersucht. Diese Studien zeigten jedoch keinen deutlichen Nutzen und das Unternehmen nahm dieses Anwendungsgebiet nicht in seinen Antrag auf.

Welche Risiken sind mit Xadago verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xadago (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schlaflosigkeit, Dyskinesie (unkontrollierbare Bewegungen), Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Kopfschmerzen, Verschlechterung eines bestehenden Morbus Parkinson, Katarakt (Linsentrübung), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen), Nausea (Übelkeit) und Stürze. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xadago berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xadago darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen, Patienten, die mit Pethidin oder anderen MAO-Hemmern behandelt werden, oder Patienten mit bestimmten Augenerkrankungen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xadago zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xadago gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss schlussfolgerte, dass die Wirkung von Xadago auf die tägliche Zeit, in der die Patienten keine motorischen Symptome aufweisen, klinisch relevant ist, und zwar auch unter Berücksichtigung des in der Literatur berichteten Ansprechens bei anderen Parkinson-Arzneimitteln. Die Wirkung wurde außerdem langfristig aufrechterhalten. In Bezug auf die Sicherheit wurde es insgesamt als akzeptabel erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xadago ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Xadago so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Xadago aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagement plans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Xadago

Am 24. Februar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xadago in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Xadago finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xadago benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2015 aktualisiert.