



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Xyrem

## naatriumoksübaat

See on ravimi Xyrem Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Xyrem?

Xyrem on suukaudne lahus, mis sisaldab toimeainena naatriumoksübaati (500 mg/ml).

### Milleks Xyremit kasutatakse?

Xyremit kasutatakse nende patsientide raviks, kellel on katapleksiaga narkolepsia. Narkolepsia on unehäire, mis põhjustab liigset päevast unisust. Katapleksia on narkolepsia sümptom, kus emotsionaalse reaktsiooni, näiteks viha, hirmu, rõõmu, naeru või üllatuse korral esineb äkilist lihaskõhust. Katapleksia korral võib patsient mõnikord kokku kukkuda.

Xyrem on retseptiravim.

### Kuidas Xyremit kasutatakse?

Ravi Xyremiga tohib alustada üksnes unehäirete ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Naatriumoksübaadi väärkasutamise võimaluse tõttu peab arst kontrollima, kas patsient on varem ravimeid väärkasutanud, ja jälgima ravi ajal väärkasutust.

Xyremit võetakse 4,5–9 g ööpäevas, mis jagatakse kaheks võrdseks annuseks. Suurim annus on 9 g ööpäevas. Soovitatav algannus on 2,25 g (4,5 ml) kaks korda ööpäevas. Seejärel korrigeeritakse annust ühe kuni kahe nädala tagant, olenevalt patsiendi ravivastusest. Maksaprobleemidega patsientidel on vaja kasutada kaks korda väiksemat annust. Xyremi annust tuleb vähendada viiendiku võrra patsientidel, kes võtavad Xyremi kasutamise ajal muu seisundi raviks ravimit valproaati.



Neeruprobleemidega patsiendid peavad kaaluma väikese naatriumisaldusega dieeti. Xyremit võtavad patsiendid peavad vältima alkoholi tarvitamist, sest see võib suurendada Xyremi mõju.

Xyremi ravimikomplektis on mõõtelusikas ja tops. Enne ravimi võtmist peab patsient annuse lahustama vees, nii et tekib joodav lahus. Ööpäeva esimene annus võetakse magamaminekul, vähemalt 2–3 tundi pärast sööki. Teine annus võetakse 2,5–4 tundi hiljem. Mõlemad annused tuleb valmistada samal ajal, enne patsiendi magamaminekut. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Xyrem toimib?**

Xyremi toimeaine naatriumoksübaat on kesknärvisüsteemi depressant ehk aine, mis pärsib kesknärvisüsteemi talitlust. Täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid oletatakse, et aine seondub aju teatud närvirakkude pinnal olevate retseptoritega. See mõjutab ajutalitlust, soodustades aeglasi ajulaineid (deltalaineid) ja ööund. Magamaminekul võetud Xyrem soodustab süvaund ja pikendab öist uneaega ning samas vähendab päevaseid uneepisoode. See leevendab narkolepsia sümptomeid.

## **Kuidas Xyremit uuriti?**

Xyremi toimet narkolepsia ja katapleksia korral uuriti neljas uuringus, milles osales 707 patsienti. Kõigis uuringuis manustati Xyremit annuses 3–9 g ööpäevas ja võrreldi selle toimet platseebo (näiva ravimi) toimega. Esimeses uuringus (136 patsienti) uuriti Xyremi toimet katapleksiaepisoodide arvule nelja ravinädala jooksul. Teises uuringus, kus osales 56 patsienti, kes olid võtnud Xyremit vähemalt kuus kuud, võrreldi ravi toimet, kui jätkati Xyremi varasema annuse võtmist või lülituti ümber platseebole. Uuringus jälgiti katapleksiaepisoodide arvu kahe nädala jooksul. Kahes ülejäänud uuringus (516 patsienti) vaadeldi Xyremi toimet liigsele päevasele unisusele ja narkolepsia muudele sümptomitele, kui ravimit võeti ainsa ravimina või lisaks patsiendi senises annuses võetavale modafiniilile (narkolepsia ravimina kasutatav erguti). Efektiivsuse põhinäitaja oli päevase unisuse muutumine.

Xyremi mõju uuriti ka fibromüalgia mõõdukate kuni raskete sümptomitega patsientidel kahes lühiajalises (12-nädalases) uuringus (1121 patsienti) ja ühes pikaajalises (kuni 9 kuud) uuringus (560 patsienti). Fibromüalgia (pehmekooreuma) on teadmata põhjusega haigus, mis tekitab kauakestva ja laiaulatusliku valu ja valuliku reaktsiooni puudutusele. Efektiivsuse põhinäitaja oli valu tugevuse vähenemine ja talitluse paranemine.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Xyremi kasulikkus?**

Xyrem oli sümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Esimeses uuringus vähenes ööpäevase annuse 9 g korral katapleksiaepisoodide arv nädalas 16,1 võrra (väärtuselt 23,5 väärtusele 8,7); platseebo korral vähenes episoodide arv nädalas 4,3 võrra. Teine uuring näitas, et Xyremi toime katapleksiaepisoodide ennetamisel pikaajalise ravi korral püsis: kahe nädala jooksul ei muutunud episoodide arv patsientidel, kes jätkasid Xyremi võtmist, kuid platseebot manustama hakanud patsientidel suurenes episoodide arv 21,0 võrra. Xyrem vähendas ka liigset päevast unisust patsientidel, kes jätkasid modafiniili võtmist, samuti nendel, kes võtsid Xyremit ainsa ravimina.

Fibromüalgia uuringute andmed ei toetanud Xyremi kasutamist Euroopa elanikkonnas selle haiguse raviks.

## **Mis riskid Xyremiga kaasnevad?**

Xyremi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu ja iiveldus. Iiveldus on sagedam naistel kui meestel. Xyrem võib tekitada ka respiratoorset

depressiooni (hingamispeetust). Xyremi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xyremit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske depressioon, suktsiinhappe semialdehüüdi dehüdrogenaasi vaegus (SSADHD, haruldane ainevahetushaigus) ega patsiendid, kes saavad opioide (nt teatud valuvaigistid) või barbituraate (nt teatud anesteetikumid ja epilepsiaravimid). Naatriumoksübaadi väärkasutamise võimaluse tõttu peab arst Xyremit võtvaid patsiente hoolikalt jälgima. Patsientidel tuleb soovitada Xyremi võtmise ajal hoiduda alkoholi tarvitamisest. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Xyrem heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Xyremi kasulikkus ületab kaasnevaid riske. Kuigi annus 9 g oli efektiivsem, seostus sellega rohkesti kõrvalnähte, mille tõttu soovitas komitee algannust 4,5 g ööpäevas. Et efektiivne annus on lähedal annusele, mis võib põhjustada raskeid kõrvalnähte, peab annust suurendama ettevaatlikult ja unehäirete ravile spetsialiseerunud arsti järelevalve all. Komitee soovitas anda Xyremi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Xyremi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Xyremi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Xyremi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Xyremi tootja vähendab Xyremi väärkasutamise riski sellega, et annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjale, piirab rangelt ravimi müüki ja jälgib ravimi kasutamist.

## **Muu teave Xyremi kohta**

Euroopa Komisjon andis Xyremi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. oktoobril 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xyremi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Xyremiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2014.