



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Xyrem

natrijev oksibat

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xyrem. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Xyrem?

Zdravilo Xyrem je peroralna raztopina, ki vsebuje zdravilno učinkovino natrijev oksibat (500 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Xyrem uporablja?

Zdravilo Xyrem se uporablja za zdravljenje odraslih, ki imajo narkolepsijo s katapleksijo. Narkolepsija je motnja spanja, ki povzroča prekomerno dnevno zaspanost. Katapleksija je simptom narkolepsije, ki se kaže kot nenadna mišična šibkost kot odgovor na čustveno reakcijo, kot so na primer jeza, strah, veselje, smeh ali presenečenje. Katapleksija lahko včasih povzroči, da se bolnik zgrudi.

Izdaja zdravilo je le na poseben recept.

Kako se zdravilo Xyrem uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Xyrem je treba uvesti in ga izvajati pod vodstvom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem motenj spanja. Ker je natrijev oksibat mogoče zlorabiti, morajo zdravniki pred zdravljenjem preveriti morebitne zlorabe zdravil v preteklosti ali dovzetnost za zlorabo, med zdravljenjem pa spremljati morebitno napačno uporabo in zlorabo zdravila.

Zdravilo Xyrem se daje v odmerku od 4,5 do 9 g dnevno v dveh enakih odmerkih. Največji dnevni odmerek je 9 g. Bolniki običajno začnejo z dvema odmerkoma po 2,25 g (4,5 ml) dnevno. Odmerek se nato prilagaja v eno- do dvotedenskih intervalih, odvisno od bolnikovega odziva. Pri bolnikih, ki imajo težave z jetri, je treba začetni odmerek razpoloviti. Odmerek zdravila Xyrem je treba zmanjšati za



petino, če bolnik sočasno jemlje zdravilo valproat za katero drugo bolezen. Za bolnike, ki imajo težave z ledvicami, se priporoča dieta z manj natrija. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Xyrem, se morajo izogibati alkoholu, saj lahko ta poveča učinke zdravila Xyrem.

Zdravilo Xyrem sta priloženi merilna naprava in merica. Pred jemanjem zdravila mora bolnik odmerek raztopiti v vodi, da dobi napitek. Prvi dnevni odmerek se vzame pred spanjem, najmanj dve do tri ure po obroku. Drugi odmerek se vzame 2,5 do 4 ure pozneje. Oba odmerka je treba pripraviti hkrati, preden bolnik leže zvečer k počitku. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Xyrem deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Xyrem, natrijev oksibat, je zaviralec osrednjega živčnega sistema. Natančen način njegovega delovanja ni znan, vendar se najverjetneje veže na receptorske molekule na površini nekaterih celic v možganih. To povzroči spremembe aktivnosti možganov ter pospeši „delta“ (počasne) možganske valove in nočni spanec. Zdravilo Xyrem, vzeto pred spanjem, poveča globoko spanje in količino nočnega spanca, pri tem pa zmanjša pogostost spanja podnevi. To izboljša simptome narkolepsije.

Kako je bilo zdravilo Xyrem raziskano?

Učinke zdravila Xyrem pri narkolepsiji in katapleksiji so proučevali v štirih študijah s 707 bolniki. V vseh študijah so bolniki zdravilo Xyrem prejeli v dnevni odmerku med 3 in 9 g, pri čemer so njegov učinek primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V prvi študiji (pri 136 bolnikih) so proučevali učinke zdravila Xyrem na število kataplektičnih napadov v štirih tednih zdravljenja. V drugi študiji s 56 bolniki, ki so jemali zdravilo Xyrem najmanj šest mesecev, so primerjali učinke nadaljnega jemanja zdravila Xyrem v nespremenjenem odmerku z učinki pri prehodu na placebo. V študiji so merili število kataplektičnih napadov v obdobju dveh tednov. V drugih dveh študijah (pri 516 bolnikih) so proučevali učinke zdravila Xyrem na prekomerno dnevno zaspanost in na druge simptome narkolepsije, pri čemer se je zdravilo jemalo samostojno ali kot dodatek k bolnikovemu obstoječemu odmerku modafinila (stimulansa, ki se uporablja za zdravljenje narkolepsije). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba dnevne zaspanosti.

Učinke zdravila Xyrem so proučevali tudi pri 1 121 bolnikih s fibromialgijo z zmernimi do hudimi simptomi v dveh kratkotrajnih (12-tedenskih) študijah in v eni dolgoročni študiji (do devet mesecev) pri 560 bolnikih. Fibromialgija je bolezen neznanega izvora, ki povzroča dolgotrajno razširjeno bolečino in bolečino ob dotiku. Glavno merilo učinkovitosti je bilo ublažitev bolečine in izboljšanje zmogljivosti.

Kakšne koristi je zdravilo Xyrem izkazalo med študijami?

Zdravilo Xyrem je bilo pri zmanjševanju simptomov učinkovitejše od placeba. V prvi študiji je dnevni 9-gramski odmerek zmanjšal število kataplektičnih napadov za 16,1 (s 23,5 na 8,7) tedensko, medtem ko je bilo tedensko zmanjšanje pri bolnikih, ki so jemali placebo, za 4,3. Druga študija je pokazala, da je zdravilo Xyrem po dolgoročnem zdravljenju še naprej preprečevalo kataplektične napade: pri bolnikih, ki so nadaljevali jemanje zdravila Xyrem, v dveh tednih ni bilo spremembe v številu napadov, medtem ko se je pri bolnikih, ki so prešli na placebo, število napadov povečalo za 21. Zdravilo Xyrem je tudi zmanjšalo prekomerno dnevno zaspanost pri bolnikih, ki so nadaljevali jemanje modafinila, kot tudi pri bolnikih, ki so jemali samo zdravilo Xyrem.

Podatki, zbrani s študijami fibromialgije, niso podprli uporabe zdravila Xyrem pri tej bolezni evropske populacije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xyrem?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xyrem (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so omotica, glavobol in navzeja (slabost). Slabost je pogostejša pri ženskah kot pri moških. Zdravilo Xyrem lahko povzroči tudi respiratorno depresijo (oteženo dihanje). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xyrem, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xyrem ne smejo uporabljati bolniki s težjo depresijo, „zmanjšanim delovanjem encima sukcinat-semialdehid-dehidrogenaze“ (redko presnovno boleznijo) ali bolniki, ki se zdravijo z opiodi (kot so nekatera zdravila za lajšanje bolečine) ali barbiturati (kot so nekateri anestetiki in zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje napadov). Ker je natrijev oksibat mogoče zlorabiti, morajo zdravniki bolnike, ki uporabljajo zdravilo Xyrem, skrbno nadzorovati. Bolnikom se odsvetuje uporaba alkohola med zdravljenjem z zdravilom Xyrem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xyrem odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Xyrem večje od z njim povezanih tveganj. Čeprav je bil 9-gramski odmerek najbolj učinkovit, je bil povezan z mnogimi neželenimi učinki, zato je odbor priporočil začetni odmerek 4,5 g dnevno. Ker je učinkovit odmerek blizu odmerka, pri katerem postanejo neželeni učinki resni, je treba povečanja odmerka izvajati strogo in pod nadzorom zdravnika, ki je posebej usposobljen za zdravljenje motenj spanja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Xyrem izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xyrem?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Xyrem je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba, ki izdeluje zdravilo Xyrem, bo čim bolj zmanjšala tveganje za zlorabo zdravila Xyrem, tako da bo zdravstvenim delavcem in bolnikom priskrbela izobraževalno gradivo, strogo nadzorovala distribucijo zdravila in spremljala njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Xyrem:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xyrem, veljavno po vsej Evropi, izdala 13. oktobra 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xyrem je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Xyrem preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 6-2014.