



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Xadago

σαφίναμίδα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Xadago. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Xadago.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xadago, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Xadago και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xadago είναι φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, μιας προοδευτικής διαταραχής του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία. Χορηγείται επιπροσθέτως της λεβοντόπα (φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον) είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον, σε ασθενείς με μέσο ή προχωρημένο στάδιο της νόσου του Πάρκινσον που παρουσιάζουν «κινητικές διακυμάνσεις». Οι εν λόγω διακυμάνσεις παρατηρούνται όταν η επίδραση της λεβοντόπα εξασθενεί και ο ασθενής υφίσταται απότομες εναλλαγές μεταξύ του φαινομένου «on», το οποίο χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και του φαινομένου «off», το οποίο χαρακτηρίζεται από δυσκίνηση.

Το Xadago περιέχει τη δραστική ουσία σαφίναμίδα.

Πώς χρησιμοποιείται το Xadago;

Το Xadago διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50 και 100 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με δόση 50 mg την ημέρα και ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση έως 100 mg την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή.



Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Xadago;

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον ορισμένα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη νεκρώνονται και, καθώς η ντοπαμίνη συμμετέχει στον έλεγχο της κίνησης, η κίνηση του ασθενή επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου.

Η δραστική ουσία του Xadago, η σαφιναμίδη, είναι αναστολέας της «μονοαμινοξειδάσης Β». Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου μονοαμινοξειδάση τύπου Β (το οποίο διασπά την ντοπαμίνη), γεγονός που συμβάλλει στην αποκατάσταση των επιπέδων της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο και στη βελτίωση των συμπτωμάτων του ασθενή.

Ποια είναι τα οφέλη του Xadago σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xadago ως συμπληρωματική θεραπεία στη λεβοντόπα με ή χωρίς άλλα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.218 ασθενείς με προχωρημένο στάδιο της νόσου του Πάρκινσον οι οποίοι εμφάνιζαν διακυμάνσεις. Σε αμφότερες τις μελέτες κατά τη διάρκεια της ημέρας, η θεραπεία διάρκειας 6 μηνών με το Xadago αύξησε, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, τον χρόνο όπου οι ασθενείς βρίσκονταν σε κατάσταση «on» και μπορούσαν να μετακινούνται επί 30-60 λεπτά. Μια άλλη μελέτη έδειξε διατήρηση αυτής της επίδρασης επί 24 μήνες.

Επίσης, διερευνήθηκαν 2 μελέτες στις οποίες το Xadago διερευνήθηκε ως συμπληρωματική θεραπεία σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον σε πρώιμο στάδιο χωρίς διακυμάνσεις, αλλά οι εν λόγω μελέτες δεν έδειξαν σαφές όφελος και η εταιρεία δεν επιδιώκει την προσθήκη της συγκεκριμένης ένδειξης στην αίτησή της.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xadago;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xadago (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), δυσκινησία (δυσκολία στον έλεγχο της κίνησης), υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, επιδείνωση της υφιστάμενης νόσου του Πάρκινσον, καταρράκτης (θόλωση του φακού), ορθοστατική υπόταση (πτώσης της αρτηριακής πίεσης του ασθενή σε όρθια στάση), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και πτώσεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Xadago περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xadago δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πεθιδίνη ή άλλο αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης, ή σε ασθενείς με ορισμένες παθήσεις που επηρεάζουν τους οφθαλμούς. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xadago;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Xadago υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη και τη βιβλιογραφία σχετικά με την απόκριση σε άλλα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον, έκρινε ότι η επίδραση του Xadago ως προς τη διάρκεια κατά την οποία οι ασθενείς δεν εμφάνιζαν συμπτώματα τρόμου μέσα στην ημέρα ήταν κλινικά σημαντική, καθώς και ότι η επίδραση διατηρείται μακροχρόνια. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, σε γενικές γραμμές κρίθηκε αποδεκτή.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xadago;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Xadago χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Xadago συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Xadago

Στις 24 Φεβρουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Xadago.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Xadago διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Xadago διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.