



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82292/2021
EMA/H/C/000593

Хугем (*sodium oxybate*)

Общ преглед на Хугем и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Хугем и за какво се използва?

Хугем се използва за лечение на нарколепсия с катаплексия при възрастни, юноши и деца на възраст 7 и повече години.

Нарколепсията е нарушение на съня, което причинява прекомерна сънливост през деня. Катаплексията е симптом на нарколепсия, който включва внезапна мускулна слабост в резултат на емоционална реакция като гняв, страх, радост, смях или изненада. Катаплексията може да бъде причина за колапс на пациента.

Хугем съдържа активното вещество натриев оксибат (*sodium oxybate*).

Как се използва Хугем?

Хугем е перорален разтвор, който се разрежда във вода за приготвяне на напитка. Пациентът трябва да приеме една доза преди лягане, най-малко два до три часа след хранене, и втора доза 2,5 до 4 часа по-късно. Двете дози се приготвят по едно и също време, преди пациентът да легне да спи. Хугем се предлага с мерителна спринцовка и дозираща чаша.

Възрастните обикновено трябва да приемат 4,5 до 9 g на ден в две еднакво разделени дози, а количеството при деца и юноши зависи от телесното тегло. Пациентите започват с ниска доза, която се увеличава постепенно.

Лекарственият продукт се отпуска със „специална“ рецепта. Това означава, че поради възможността от злоупотреба се прилага при по-строги условия от обичайното. Лечението с Хугем трябва да се започне и провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на нарколепсия. За повече информация относно употребата на Хугем вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Хугем?

Активното вещество в Хугем, натриев оксибат, е депресант на централната нервна система. Точният му механизъм на действие не е известен, но се смята, че се свързва с рецепторните молекули по повърхността на някои клетки в мозъка. Това води до промяна в активността на мозъка, предизвикваща „делта“ (бавни) вълни и заздравяване на нощния сън. Когато се приема

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



преди лягане, Хугет увеличава дълбокия сън и времето, прекарано в сън през нощта, като по този начин намалява броя на дневните периоди на сън и на катаплексичните пристъпи. Това подобрява симптомите на нарколепсията.

Какви ползи от Хугет са установени в проучванията?

В четири проучвания при 707 възрастни е показано, че Хугет е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на симптомите. В първото проучване дневната доза от 9 g намалява броя на катаплексичните пристъпи с 16,1 (от 23,5 до 7,4) на седмица в сравнение с намаление от 4,3 на седмица при пациентите, приемащи плацебо.

Второто проучване показва, че Хугет продължава да предотвратява катаплексичните пристъпи след дългосрочно лечение: при пациентите, които продължават да приемат Хугет, няма промяна в броя на пристъпите в продължение на две седмици, сравнено с увеличение от 21,0 пристъпа при пациентите, преминали на плацебо.

В две други проучвания е показано, че Хугет намалява също прекомерната дневна сънливост при възрастни, които продължават да приемат модафинил (друго лекарство), както и при възрастни, които приемат Хугет самостоятелно.

В друго проучване е показано, че децата на възраст от 7 до 17 години, които продължават приема на Хугет, имат по-малко симптоми на нарколепсия с катаплексия в сравнение с децата, които са започнали да приемат плацебо след период на прием на Хугет.

Какви са рисковете, свързани с Хугет?

Най-честите нежелани реакции при Хугет (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност, главоболие и гадене (позиви за повръщане). Гадене се наблюдава по-често при жените, отколкото при мъжете. Най-сериозните нежелани реакции при Хугет са опити за самоубийство, психоза (ненормално мислене), респираторна депресия (потискане на дишането) и гърчове (припадъци). Като цяло нежеланите реакции при деца са подобни на тези при възрастни: най-честите нежелани реакции (при повече от 1 на 20) са подмокряне, гадене (позиви за повръщане) и повръщане, загуба на тегло, загуба на апетит, главоболие и замаяност. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Хугет, вижте листовката.

Хугет не трябва да се прилага при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към натриев оксибат или към някоя от останалите съставки. Също така не трябва да се прилага при пациенти с голяма депресия, при пациенти с „дефицит на сукцинил семиалдехид дехидрогеназа“ (рядко метаболитно заболяване) или при пациенти, лекувани с опиоиди (напр. някои обезболяващи) или барбитурати (напр. анестетици и лекарства за предотвратяване на гърчове).

Поради възможността за злоупотреба с натриев оксибат лекарите трябва да следят строго пациентите, приемащи Хугет. На пациентите се препоръчва също да не употребяват алкохол по време на лечението с Хугет. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Хугет е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Хугет са по-големи от рисковете. Въпреки че най-ефективната доза при възрастни е 9 g, тя е свързана с високи нива на нежелани реакции, затова Комитетът препоръчва начална доза от 4,5 g на ден. (При деца

началната доза се определя въз основа на телесното тегло.) Тъй като ефективната доза се доближава до дозата, при която нежеланите реакции стават сериозни, увеличаването на дозата трябва да се извършва внимателно и под наблюдението на лекар с опит в лечението на нарушения на съня. Агенцията препоръчва на Хугем да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Хугем?

Фирмата, която предлага Хугем, ще предостави на лекарите обучителни материали с информация за респираторната депресия (потискане на дишането) и за възможността от злоупотреба с лекарството. Материалите ще включват също инструкции за пациентите и сигнална карта за пациента.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Хугем, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Хугем непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Хугем, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Хугем:

Хугем получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 октомври 2005 г.

Допълнителна информация за Хугем можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem

Дата на последно актуализиране на текста 02-2021.