



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*natrii oxybas*)

Přehled pro přípravek Xyrem a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xyrem a k čemu se používá?

Přípravek Xyrem se používá k léčbě narkolepsie s kataplexií u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 7 let.

Narkolepsie je porucha spánku, která způsobuje nadměrnou ospalost během dne. Kataplexie je příznak narkolepsie spočívající v náhlé svalové ochablosti v důsledku emocionální reakce, jako je hněv, strach, radost, smích nebo překvapení. Katalepsie může někdy způsobit zhroucení pacienta.

Přípravek Xyrem obsahuje léčivou látku natrium-oxybát.

Jak se přípravek Xyrem používá?

Přípravek Xyrem je perorální roztok, z kterého se naředěním ve vodě připraví nápoj. Pacient by měl první dávku užít před spaním, přinejmenším dvě až tři hodiny po jídle, a druhou o 2,5 až 4 hodiny později. Obě dávky by měly být připraveny ve stejnou dobu, a to před tím, než jde pacient spát. Přípravek Xyrem se dodává s odměrnou stříkačkou a nádobkou na přípravu.

Dospělí by měli obvykle užívat 4,5 až 9 g denně ve dvou stejných dávkách. U dětí a dospívajících užívané množství závisí na tělesné hmotnosti. Pacienti nejprve užívají nízkou dávku, která se postupně zvyšuje.

Výdej léčivého přípravku je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis. Znamená to, že jelikož tento léčivý přípravek může být zneužit, vztahují se na jeho použití přísnější podmínky. Léčba přípravkem Xyrem by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou narkolepsie, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Více informací o používání přípravku Xyrem naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xyrem působí?

Léčivá látka v přípravku Xyrem, natrium-oxybát, má tlumivý účinek na centrální nervový systém. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, předpokládá se však, že se váže na molekuly receptoru na povrchu některých mozkových buněk. To vede ke změně mozkové aktivity vyvolávající „pomalé“ mozkové vlny (delta) a noční spánek. Je-li užít před spaním, prohlubuje přípravek Xyrem spánek

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



a prodlužuje délku spánku v noci, čímž snižuje počet epizod spánku a záchvatů kataplexie během dne. Tím zmírňuje příznaky narkolepsie.

Jaké přínosy přípravku Xyrem byly prokázány v průběhu studií?

Ze čtyř studií, do kterých bylo zařazeno 707 dospělých, vyplynulo, že přípravek Xyrem je v rámci zmírňování příznaků účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V první studii snížila denní dávka 9 g počet záchvatů kataplexie o 16,1 (z 23,5 na 7,4) záchvatu týdně v porovnání se snížením o 4,3 záchvatu týdně u pacientů užívajících placebo.

Druhá studie prokázala, že přípravek Xyrem zabraňuje záchvatům kataplexie i po dlouhodobé léčbě: během dvou týdnů nedošlo u pacientů, kteří nadále užívali přípravek Xyrem, ke změně počtu záchvatů, zatímco u pacientů, kteří byli převedeni na placebo, došlo ke zvýšení o 21,0 záchvatů.

Ze dvou dalších studií vyplynulo, že přípravek Xyrem rovněž snižuje nadměrnou ospalost během dne u dospělých, kteří nadále užívali modafinil (jiné léčivo), jakož i u dospělých, kteří užívali pouze přípravek Xyrem.

Další studie prokázala, že děti ve věku od 7 do 17 let, které nadále užívaly přípravek Xyrem, vykazovaly méně příznaků narkolepsie s kataplexií než děti, které po určitém období, kdy užívaly přípravek Xyrem, začaly užívat placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xyrem?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xyrem u dospělých (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě, bolest hlavy a nauzea (pocit na zvracení). Nauzea je častější u žen než u mužů. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky zaznamenanými u přípravku Xyrem jsou pokus o sebevraždu, psychóza (abnormální myšlení), respirační deprese (útlum dýchání) a epileptické záchvaty. Nežádoucí účinky u dětí jsou celkově podobné nežádoucím účinkům u dospělých: nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 20) jsou pomočování, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení, úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu, bolest hlavy a závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xyrem je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xyrem by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na natrium-oxybát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat také u pacientů se závažnou depresí, u pacientů s „deficitem sukcinát-semialdehyd dehydrogenázy“ (vzácným metabolickým onemocněním) ani u pacientů léčených opioidy (jako jsou některé léky proti bolesti) nebo barbituráty (jako jsou některá anestetika a léky používané k prevenci epileptických záchvatů).

Protože natrium-oxybát lze zneužít, musí lékaři pacienty užívající přípravek Xyrem pečlivě sledovat. V průběhu léčby přípravkem Xyrem se pacientům rovněž doporučuje vyhnout se konzumaci alkoholu. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xyrem registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xyrem převyšují jeho rizika. I když u dospělých byla nejúčinnější dávka 9 g, tato dávka byla spojena s vysokým počtem nežádoucích účinků, a proto výbor doporučil počáteční dávku 4,5 g denně. (U dětí počáteční dávka závisí na tělesné hmotnosti.) Jelikož účinná dávka se blíží dávce, při které se nežádoucí účinky stávají závažnými, musí být zvyšování dávky prováděno velmi přesně a pouze pod dohledem lékaře, který se

specializuje na léčbu poruch spánku. Agentura doporučila, aby přípravku Xyrem bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xyrem?

Společnost, která přípravek Xyrem dodává na trh, poskytne lékařům vzdělávací materiály, které budou obsahovat informace o respirační depresi (útlumu dýchání) a možnosti zneužití léčivého přípravku, jakož i pokyny pro pacienty a kartu pacienta.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xyrem, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xyrem průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xyrem jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xyrem

Přípravku Xyrem bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. října 2005.

Další informace o přípravku Xyrem jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2021.