



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*Natriumoxybat*)

Übersicht über Xyrem und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xyrem und wofür wird es angewendet?

Xyrem wird zur Behandlung von Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 7 Jahren angewendet.

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die mit exzessiver Tagesschläfrigkeit einhergeht. Kataplexie ist ein Narkolepsie-Symptom, bei dem eine plötzliche Muskelschwäche als Reaktionen auf ein Gefühlserlebnis wie Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung auftritt. Kataplexie kann mitunter zu einem Kollaps des Patienten führen.

Xyrem enthält den Wirkstoff Natriumoxybat.

Wie wird Xyrem angewendet?

Xyrem ist eine Lösung zum Einnehmen, die in Wasser verdünnt wird, um ein Getränk herzustellen. Der Patient sollte eine Dosis beim Zubettgehen mindestens zwei bis drei Stunden nach einer Mahlzeit sowie eine zweite Dosis 2,5 bis 4 Stunden später einnehmen. Beide Dosen sollten zur gleichen Zeit vor dem Zubettgehen des Patienten vorbereitet werden. Xyrem ist zusammen mit einer Messspritze und einem Becher zur Herstellung erhältlich.

Erwachsene sollten in der Regel 4,5 g bis 9 g pro Tag, aufgeteilt auf zwei gleiche Dosen, einnehmen, während die von Kindern und Jugendlichen einzunehmende Menge von ihrem Körpergewicht abhängig ist. Die Patienten beginnen die Behandlung mit einer niedrigen Dosis und steigern diese allmählich.

Das Arzneimittel ist nur auf „besondere“ ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass für die Anwendung dieses Arzneimittels strengere als die normalen Bedingungen gelten, da es missbräuchlich verwendet werden kann. Die Behandlung mit Xyrem sollte unter Anleitung eines Arztes begonnen und durchgeführt werden, der über Erfahrung mit der Behandlung von Narkolepsie verfügt. Weitere Informationen zur Anwendung von Xyrem entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xyrem?

Der Wirkstoff in Xyrem, Natriumoxybat, wirkt dämpfend auf das Zentralnervensystem. Seine genaue Wirkweise ist nicht bekannt, es wird jedoch angenommen, dass Xyrem an Rezeptormoleküle auf der

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



Oberfläche gewisser Gehirnzellen andockt. Dies bewirkt Änderungen der Hirnaktivität, es kommt zu (langsamen) Delta-Wellen im Gehirn, und der Nachtschlaf wird herbeigeführt. Vor dem Zubettgehen verabreichtes Xyrem verstärkt den Tiefschlaf und verlängert die Nachtschlafzeit, während es die Anzahl der Schlafepisoden am Tag und der Kataplexieattacken reduziert. Dadurch werden die Symptome der Narkolepsie verbessert.

Welchen Nutzen hat Xyrem in den Studien gezeigt?

In vier Studien unter Beteiligung von 707 Erwachsenen wurde gezeigt, dass Xyrem die Symptome wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) reduziert. In der ersten Studie wurde die Anzahl der Kataplexieattacken durch eine tägliche Dosis von 9 g um 16,1 (von 23,5 auf 7,4) pro Woche im Vergleich zu einer Verringerung von 4,3 pro Woche bei den Patienten unter Placebo gesenkt.

Die zweite Studie zeigte, dass Xyrem Kataplexieattacken nach Langzeitbehandlung weiter senken konnte: Bei Patienten, die Xyrem weiterhin einnahmen, gab es über einen Zeitraum von zwei Wochen bezüglich der Anzahl der Attacken keine Veränderung, während bei Patienten, die auf Placebo umgestellt wurden, eine Zunahme von 21,0 Attacken erfolgte.

In zwei anderen Studien wurde darüber hinaus gezeigt, dass Xyrem auch die exzessive Tagesschläfrigkeit bei Erwachsenen, die weiter Modafinil (ein anderes Arzneimittel) einnahmen, sowie bei Patienten, die nur Xyrem allein erhielten, reduzierte.

Eine weitere Studie zeigte, dass Kinder im Alter von 7 bis 17 Jahren, die Xyrem weiter einnahmen, weniger Symptome der Narkolepsie mit Kataplexie aufwiesen als jene, die nach einem Zeitraum der Einnahme von Xyrem mit der Einnahme von Placebo begannen.

Welche Risiken sind mit Xyrem verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xyrem bei Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Schwindelgefühl, Kopfschmerzen und Nausea (Übelkeit). Nausea kommt bei Frauen häufiger vor als bei Männern. Die schwerwiegendsten im Zusammenhang mit Xyrem beobachteten Nebenwirkungen sind Suizidversuch, Psychose (abnormale Gedanken), Atemdepression (Hemmung der Atmung) und Konvulsionen (Anfälle). Die allgemeinen Nebenwirkungen bei Kindern sind denen bei Erwachsenen ähnlich: Sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 20 Patienten) sind Bettnässen, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xyrem berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xyrem darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Natriumoxybat oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem darf es nicht bei Patienten mit Major-Depression, bei Patienten mit Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) oder bei mit Opioiden (z. B. bestimmten Schmerzmitteln) oder Barbituraten (z. B. einigen Anästhetika und Arzneimitteln zur Vermeidung von Anfällen) behandelten Patienten angewendet werden.

Da Natriumoxybat missbräuchlich verwendet werden kann, müssen mit Xyrem behandelte Patienten von ihrem Arzt genau überwacht werden. Patienten wird auch empfohlen, während der Behandlung mit Xyrem auf den Konsum von Alkohol zu verzichten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xyrem in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xyrem gegenüber den Risiken überwiegt. Bei Erwachsenen war die 9-g-Dosis zwar am wirksamsten, aber mit einem hohen Maß an Nebenwirkungen verbunden, sodass der Ausschuss eine Anfangsdosis von 4,5 g pro Tag empfahl. (Bei Kindern ist die Anfangsdosis vom Körpergewicht abhängig.) Da die wirksame Dosis in der Nähe der Dosis liegt, bei der schwere Nebenwirkungen auftreten, müssen Dosiserhöhungen präzise und unter ärztlicher Überwachung durch einen auf die Behandlung von Schlafstörungen spezialisierten Arzt erfolgen. Die Agentur empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xyrem zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xyrem ergriffen?

Das Unternehmen, das Xyrem in Verkehr bringt, wird Ärzten Aufklärungsmaterialien bereitstellen, die Informationen über Atemdepression (Hemmung der Atmung) und über die Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwendung des Arzneimittels enthalten. Die Materialien werden außerdem Anweisungen für Patienten und einen Patientenausweis enthalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xyrem, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xyrem kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xyrem werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xyrem

Xyrem erhielt am 13. Oktober 2005 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xyrem finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2021 aktualisiert.