



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Χγrem (οξυβικό νάτριο)

Ανασκόπηση του Χγrem και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Χγrem και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χγrem χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναρκοληψίας με καταπληξία σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 7 ετών και άνω.

Η ναρκοληψία είναι μια διαταραχή του ύπνου η οποία προκαλεί υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η καταπληξία είναι ένα σύμπτωμα της ναρκοληψίας και συνίσταται στην ξαφνική αδυναμία των μυών να ανταποκριθούν σε συναισθηματικές αντιδράσεις όπως ο θυμός, ο φόβος, η χαρά, το γέλιο ή η έκπληξη. Σε ορισμένες περιπτώσεις η καταπληξία μπορεί να προκαλέσει την κατάρρευση του ασθενούς.

Το Χγrem περιέχει τη δραστική ουσία οξυβικό νάτριο.

### Πώς χρησιμοποιείται το Χγrem;

Το Χγrem είναι πόσιμο διάλυμα που αραιώνεται σε νερό για την παρασκευή του για πόσιμη χρήση. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει την πρώτη δόση κατά την κατάκλιση, τουλάχιστον δύο με τρεις ώρες μετά το φαγητό, και τη δεύτερη δόση 2,5 με 4 ώρες αργότερα. Αμφότερες οι δόσεις πρέπει να παρασκευάζονται ταυτόχρονα πριν από την κατάκλιση του ασθενούς. Το Χγrem διατίθεται με δοσομετρική σύριγγα και κύπελλο για την παρασκευή του.

Στους ενήλικες θα πρέπει να χορηγούνται συνήθως δύο ισόποσες δόσεις των 4,5 έως 9 g ημερησίως, ενώ στα παιδιά και τους εφήβους η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Οι ασθενείς ξεκινούν τη θεραπεία τους με χαμηλή δόση η οποία σταδιακά αυξάνεται.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με « ειδική » ιατρική συνταγή. Αυτό σημαίνει ότι, επειδή το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο κατάχρησης, η χορήγησή του υπόκειται σε αυστηρότερους όρους από τους κανονικούς. Η έναρξη και η χορήγηση της θεραπείας με Χγrem πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη θεραπεία της ναρκοληψίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χγrem, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Χγρεμ;**

Η δραστική ουσία του Χγρεμ, το οξυβικό νάτριο, είναι κατασταλτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος. Ο ακριβής τρόπος δράσης του δεν είναι γνωστός, αλλά θεωρείται ότι προσκολλάται σε συγκεκριμένα μόρια-υποδοχείς στην επιφάνεια ορισμένων κυττάρων του εγκεφάλου. Αυτό οδηγεί σε αλλαγές στη δραστηριότητα του εγκεφάλου, προκαλώντας τα «δέλτα» (βραδέα) κύματα και επιφέροντας τον βραδινό ύπνο. Όταν λαμβάνεται κατά την κατάκλιση, το Χγρεμ αυξάνει το διάστημα βαθέως ύπνου, καθώς και τη συνολική διάρκεια του ύπνου κατά τη νύχτα ενώ, παράλληλα, μειώνει τις περιόδους ύπνου κατά τη διάρκεια της ημέρας και τα επεισόδια καταπληξίας. Η δράση αυτή βελτιώνει τα συμπτώματα της ναρκοληψίας.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Χγρεμ σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τέσσερις μελέτες, στις οποίες μετείχαν 707 ενήλικες, κατέδειξαν ότι το Χγρεμ ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων. Στην πρώτη μελέτη, η ημερήσια δόση των 9 g μείωσε τον αριθμό των επεισοδίων καταπληξίας κατά 16,1 (από 23,5 σε 7,4) εβδομαδιαίως, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 4,3 επεισόδια εβδομαδιαίως στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι το Χγρεμ συνέχισε να προλαμβάνει την εμφάνιση επεισοδίων καταπληξίας μετά από μακροχρόνια θεραπεία: δεν υπήρξε καμία αλλαγή στον αριθμό των επεισοδίων κατά το διάστημα των δύο εβδομάδων που οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν Χγρεμ, σε σύγκριση με αύξηση κατά 21,0 των επεισοδίων σε ασθενείς που μεταπήδησαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Οι άλλες δύο μελέτες κατέδειξαν ότι το Χγρεμ μείωσε επίσης την υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας σε ενήλικες που συνέχισαν να λαμβάνουν μοδαφινίλη (άλλο φάρμακο), καθώς και στους ενήλικες που λάμβαναν Χγρεμ ως μονοθεραπεία.

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι τα παιδιά ηλικίας από 7 έως 17 ετών που συνέχισαν τη θεραπεία με Χγρεμ εμφάνισαν λιγότερα συμπτώματα ναρκοληψίας με καταπληξία από ό,τι εκείνα που ξεκίνησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο έπειτα από περίοδο θεραπείας με το Χγρεμ.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Χγρεμ;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Χγρεμ σε ενήλικες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, πονοκέφαλος και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Η ναυτία παρατηρείται συχνότερα σε γυναίκες παρά σε άνδρες. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Χγρεμ είναι απόπειρα αυτοκτονίας, ψύχωση (μη φυσιολογική σκέψη), αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής) και σπασμοί. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στα παιδιά είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται στους ενήλικες: οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι ενούρηση κατά την κατάκλιση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος, απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης, πονοκέφαλος και ζάλη. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Χγρεμ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Χγρεμ δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο οξυβικό νάτριο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρής μορφής κατάθλιψη, σε ασθενείς με «έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της ηλεκτρικής ημιαλδεϋδης» (μια σπάνια μεταβολική νόσος), ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή (όπως ορισμένα παυσίπονα) ή βαρβιτουρικά (όπως ορισμένα αναισθητικά και φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη των σπασμών).

Επειδή υπάρχει κίνδυνος κατάχρησης του οξυβικού νατρίου, οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς που λαμβάνουν Χγρεμ. Τέλος, συνιστάται στους ασθενείς να μην καταναλώνουν αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Χγρεμ. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Χγρεμ στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Χγρεμ υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Στους ενήλικες, παρά το γεγονός ότι η δόση των 9 g ήταν η πιο αποτελεσματική, συνδέθηκε με υψηλά επίπεδα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών και, κατά συνέπεια, η επιτροπή εισηγήθηκε τον καθορισμό της δόσης έναρξης στα 4,5 g ημερησίως. (Στα παιδιά, η δόση έναρξης εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος). Καθώς η αποτελεσματική δόση προσεγγίζει τη δόση με την οποία οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνονται σοβαρές, οι αυξήσεις στη δοσολογία πρέπει να πραγματοποιούνται με αυστηρότητα και υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη θεραπεία διαταραχών του ύπνου. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Χγρεμ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Χγρεμ;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Χγρεμ θα παράσχει στους γιατρούς εκπαιδευτικό υλικό, το οποίο θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής) και την πιθανότητα κατάχρησης του φαρμάκου. Το υλικό θα περιλαμβάνει επίσης οδηγίες για τους ασθενείς, καθώς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Χγρεμ.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Χγρεμ τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Χγρεμ θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Χγρεμ**

Το Χγρεμ έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Οκτωβρίου 2005.

Περισσότερες πληροφορίες για το Χγρεμ διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2021.