



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xyrem (naatriumoksübaat)

Ülevaade ravimist Xyrem ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Xyrem ja milleks seda kasutatakse?

Xyremit kasutatakse katapleksiaga narkolepsia raviks täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 7-aastastel lastel.

Narkolepsia on unehäire, mis põhjustab liigunisust päeval. Katapleksia on narkolepsia sümptom, mis avaldub lihaskõrgusena vastuseks emotsionaalsetele reaktsioonidele, näiteks vihale, hirmule, rõõmule, naerule või üllatamisele. Katapleksia võib mõnikord põhjustada patsiendi kollabeerumist (minestamist).

Xyrem sisaldab toimeainena naatriumoksübaati.

### Kuidas Xyremit kasutatakse?

Xyrem on suukaudne lahus, mida lahjendatakse joogi valmistamiseks veega. Patsient peab võtma ühe annuse enne magamaminekut, vähemalt 2–3 tundi pärast sööki, ja teise annuse 2,5–4 tundi hiljem. Mõlemad annused tuleb valmistada samal ajal enne patsiendi magamaminekut. Xyremiga on kaasas mõõtesüstal ja tops ravimi lahjendamiseks.

Täiskasvanute annus on tavaliselt 4,5–9 g ööpäevas jagatuna kaheks võrdseks annuseks, samas kui laste ja noorukite annus sõltub kehamassist. Patsiendid alustavad väikse annusega ja annust suurendatakse järk-järgult.

Xyrem on eriresepti alusel väljastatav ravim. See tähendab, et ravimi väärkasutamise vältimiseks kasutatakse seda tavalisest rangematel tingimustel. Ravi Xyremiga peab alustama üksnes narkolepsia ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Lisateavet Xyremi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Xyrem toimib?

Xyremi toimeaine naatriumoksübaat on kesknärvisüsteemi depressant. Täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid arvatakse, et see seondub retseptorimolekulidega teatud ajurakkude pinnal. See põhjustab ajutegevuse muutusi, millega kaasnevad deltalained (aeglase une lained) ja ööuni. Magamineku ajal võetuna parandab Xyrem sügavat und ja pikendab öist uneaega, vähendades samas päevaseid uneperioode ja katapleksiahooge. See leevendab narkolepsia sümptomeid.

**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



## Milles seisneb uuringute põhjal Xyremi kasulikkus?

Neljas uuringus, milles osales 707 täiskasvanut, tõendati, et Xyrem oli sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Esimeses uuringus vähendas ööpäevane annus 9 g katapleksiahoogude arvu nädalas 16,1 võrra (23,5st kuni 7,4), platseeborühmas vähenes see 4,3 võrra.

Teises uuringus tõendati, et pärast pikaajalist ravi vähendas Xyrem endiselt katapleksiahooge: kahe nädala jooksul ei muutunud hoogude arv patsientidel, kes jätkasid Xyremi võtmist, platseeborühmas suurenes see 21,0 võrra.

Kahes muus uuringus selgus, et Xyrem vähendas liigunisust päeval nii täiskasvanutel, kes jätkasid modafiniili võtmist (samuti ravim), kui ka neil, kes kasutasid Xyremi ainuravimina.

Veel ühes uuringus näidati, et 7–17-aastastel lastel, kes jätkasid Xyremi võtmist, oli vähem katapleksiaga narkolepsia sümptomeid kui neil, kes alustasid platseebo võtmist pärast Xyremi kasutamise perioodi.

## Mis riskid Xyremiga kaasnevad?

Xyremi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu ja iiveldus. Iiveldus on sagedam naistel kui meestel. Xyremi kõige raskemad kõrvalnähud on suitsiidikatsed, psühhoos (ebanormaalne mõtlemine), respiratoorne depressioon (hingamise pärsitus) ja krambid. Üldised kõrvalnähud lastel on sarnased kõrvalnähtudega täiskasvanutel (esinenud enam kui 1 patsiendil 20st): voodimärgamine, iiveldus ja oksendamine, kaalulangus, isutus, peavalu ja peapööritus. Xyremi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xyremi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla naatriumoksübaadi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada ka raske depressiooniga patsiendid, suksinaadi semialdehüüdi dehüdrogenaasi vaegusega (haruldane ainevahetushaigus) patsiendid ega patsiendid, keda ravitakse opioididega (nt teatud valuvaigistitega) või barbituraatidega (nt teatud anesteetikumid ja epilepsiaravimid).

Arst peab Xyremi kasutavaid patsiente hoolikalt jälgima, sest naatriumoksübaati võidakse liigtarvitada. Patsientidele tuleb soovitada hoiduda alkoholi tarvitamisest ravi ajal Xyremiga. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Xyrem ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Xyremi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Kuigi täiskasvanutel oli kõige efektiivsem annus 9 g, kaasnesid sellega sagedad kõrvalnähud, mistõttu soovitas komitee kasutada algannust 4,5 g ööpäevas. (Lastel määratakse algannus kehamassi alusel.) Et efektiivne annus on lähedal annusele, mille korral tekivad rasked kõrvalnähud, tohib annust suurendada rangetel tingimustel ja unehäirete ravile spetsialiseerunud arsti järelevalve all. Amet soovitas anda Xyremi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Xyremi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Xyremi turustaja annab arstidele teabematerjalid, mis sisaldavad teavet respiratoorse depressiooni (hingamise pärsituse) ning ravimi väärkasutamise võimaluse kohta. Materjal peab sisaldama ka juhiseid patsientidele ja patsiendi hoiatuskaarti.

Xyremi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xyremi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xyremi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Xyremi kohta**

Xyrem on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 13. oktoobril 2005.

Lisateave Xyremi kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2021