



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*natrijev oksibat*)

Pregled informacija o lijeku Xyrem i zašto je odobren u EU-u

Što je Xyrem i za što se koristi?

Xyrem se koristi za liječenje odraslih, adolescenata i djece u dobi od 7 godina i starije koji imaju narkolepsiju s katapleksijom.

Narkolepsija je poremećaj sna koji uzrokuje prekomjernu pospanost tijekom dana. Katapleksija je simptom narkolepsije koji uključuje iznenadnu slabost mišića kao odgovor na emocionalnu reakciju poput ljutnje, straha, radosti, smijeha ili iznenađenja. Katapleksija može ponekad uzrokovati da bolesnik kolabira.

Xyrem sadrži djelatnu tvar natrijev oksibat.

Kako se Xyrem primjenjuje?

Xyrem je oralna otopina koja se razrjeđuje u vodi za pripremu napitka. Bolesnik treba prvu dozu uzeti u vrijeme odlaska na spavanje, barem dva do tri sata nakon jela, a drugu dozu dva i pol do četiri sata kasnije. Obje je doze potrebno pripremiti istovremeno prije nego što bolesnik ode spavati. Xyrem se isporučuje s mjernom štrcaljkom i čašicom za pripremu napitka.

Odrasli obično trebaju uzimati između 4,5 do 9 g dnevno u dvije jednake doze, dok doza za djecu i adolescente ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Početna je doza niža i postupno se povećava.

Lijek se izdaje samo na „poseban“ recept. To znači da se, budući da se lijek može zloupotrijebiti, primjenjuje pod strožim uvjetima od uobičajenih. Terapiju lijekom Xyrem treba započeti i davati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju narkolepsije. Za više informacija o primjeni lijeka Xyrem pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xyrem?

Djelatna tvar lijeka Xyrem, natrijev oksibat, depresor je središnjeg živčanog sustava. Točan način djelovanja nije poznat, ali smatra se da se veže na molekule receptora na površini nekih stanica u mozgu. To dovodi do promjena aktivnosti mozga, aktivira „delta“ (spore) valove u mozgu i omogućava noćni san. Kad se uzima u vrijeme odlaska na spavanje, Xyrem povećava duboki san i vrijeme provedeno spavajući noću, te istovremeno smanjuje broj razdoblja spavanja tijekom dana i napadaja katapleksije, što ublažava simptome narkolepsije.

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



Koje su koristi od lijeka Xyrem utvrđene u ispitivanjima?

Četiri ispitivanja na 707 odraslih osoba pokazala su da je Xyrem bio učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju simptoma. U prvom ispitivanju dnevna doza od 9 g smanjila je broj napadaja katapleksije za 16,1 (s 23,5 na 7,4) tjedno, u usporedbi sa smanjenjem od 4,3 tjedno kod bolesnika koji su primali placebo.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je Xyrem nastavio sprječavati napadaje katapleksije nakon dugotrajnog liječenja: tijekom dva tjedna nije došlo do promjene broja napadaja u bolesnika koji su nastavili uzimati Xyrem, u usporedbi s povećanjem od 21 napadaja u bolesnika koji su prešli na placebo.

Dodatna dva ispitivanja pokazala su da je Xyrem također smanjio prekomjernu dnevnu pospanost u odraslih koji su nastavili uzimati modafinil (drugi lijek), kao i kod onih koji su uzimali Xyrem kao monoterapiju.

Još je jedno ispitivanje pokazalo da su djeca u dobi od 7 godina do 17 koja su nastavila uzimati Xyrem imala manje simptoma narkolepsije s katapleksijom od one koja su počela uzimati placebo nakon razdoblja uzimanja lijeka Xyrem.

Koji su rizici povezani s lijekom Xyrem?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Xyrem (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu vrtoglavica, glavobolja i mučnina (slabost). Mučnina se češće javlja kod žena nego kod muškaraca. Najozbiljnije nuspojave lijeka Xyrem jesu pokušaji samoubojstva, psihoza (abnormalno razmišljanje), hipoventilacija (nemogućnost disanja) i konvulzije (napadaji). Općenite nuspojave u djece slične su onima u odraslih: najčešće nuspojave (zabilježene u više od 1 na 20 bolesnika) su mokrenje u krevet, mučnina (slabost) i povraćanje, gubitak težine, gubitak apetita, glavobolja i vrtoglavica. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xyrem potražite u uputi o lijeku.

Lijek Xyrem ne smije se primjenjivati u osoba koje mogu biti preosjetljive (alergične) na natrijev oksibat ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Xyrem se ne smije koristiti u bolesnika s teškom depresijom, u bolesnika s „deficijencijom sukcinat-semialdehid-dehidrogenaze“ (rijetkom metaboličkom bolešću) ili u bolesnika liječenih opioidima (kao što su neki analgetici) ili barbituratima (kao što su neki anestetici i lijekovi za sprječavanje napadaja).

S obzirom na to da se natrijev oksibat može zloupotrijebiti, liječnici moraju pomno nadzirati bolesnike koji uzimaju Xyrem. Bolesnicima se također savjetuje da ne konzumiraju alkohol dok su na terapiji lijekom Xyrem. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xyrem odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od lijeka Xyrem nadmašuju s njim povezane rizike. U odraslih je Odbor preporučio početnu dozu od 4,5 g dnevno jer, iako je doza od 9 g bila najučinkovitija, uzrokovala je jače nuspojave. (U djece početna doza ovisi o tjelesnoj težini.) Budući da je učinkovita doza slična dozi pri kojoj nuspojave postaju ozbiljne, povećanja doze moraju se provoditi isključivo pod nadzorom liječnika specijaliziranog za liječenje poremećaja spavanja. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Xyrem u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xyrem?

Tvrtka koja lijek Xyrem stavlja u promet osigurat će materijale za obuku liječnika s informacijama o hipoventilaciji (nemogućnosti disanja) i mogućnosti zlorabe lijeka. Materijali će također uključivati upute i karticu s upozorenjima za bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xyrem također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xyrem kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xyrem pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xyrem

Lijek Xyrem dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. listopada 2005.

Više informacija o lijeku Xyrem dostupno je na službenim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2021.