



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xyrem (nátrium-oxibát)

A Xyrem-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Xyrem és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Xyrem-et kataplexiával járó narkolepsziában szenvedő felnőttek, serdülők és 7 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A narkolepszia egy alvászavar, amely túlzott napközbeni álmoságot okoz. A kataplexia a narkolepszia egyik tünete, és hirtelen fellépő izomgyengeséggel jár, amelyet valamilyen érzelmi reakció – például düh, félelem, öröm, nevetés vagy meglepetés – vált ki. Néha előfordul, hogy a kataplexia hatására a beteg összeesik.

A Xyrem hatóanyaga a nátrium-oxibát.

### **Hogyan kell alkalmazni a Xyrem-et?**

A Xyrem belsőleges oldat, amelyből vízzel felhígítva italt kell készíteni. Az első adagot lefekvéskor, legalább két-három órával az étkezés után, a második adagot pedig 2,5–4 órával később kell bevenni. Mindkét adagot egyidejűleg kell elkészíteni, mielőtt a beteg lefekszik aludni. A Xyrem egy, az adag elkészítésére szolgáló adagoló fecskendővel és egy adagoló pohárral együtt kapható.

Felnőttek esetében az ajánlott adag 4,5–9 g naponta, két külön, egyenlő adagra osztva, gyermekek és serdülők esetében pedig a testtömegüktől függ. A betegek kezdetben alacsony adagot kapnak, amelyet fokozatosan növelnek.

A gyógyszer csak „különleges” receptre kapható. Ez azt jelenti, hogy mivel a gyógyszerrel vissza lehet élni, alkalmazására a szokásosnál szigorúbb követelmények vonatkoznak. A Xyrem-kezelést a narkolepszia kezelésében jártas orvos irányítása alatt kell megkezdeni és végezni. A Xyrem alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Xyrem?**

A Xyrem hatóanyaga, a nátrium-oxibát központi idegrendszeri depresszáns. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de feltételezhetően az agy bizonyos sejtjeinek felszínén található

**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



receptormolekulákhoz kötődik. Ez az agy aktivitásának megváltozását eredményezi, „delta” (lassú) agyhullámokat és éjszakai alvást előidézve. Ha a Xyrem-et lefekvéskor veszik be, az fokozza a mély alvást és növeli az éjjel alvással töltött időt, ugyanakkor csökkenti a nappali alvási periódusok és a kataplexiás rohamok számát. Mindez enyhíti a narkolepszia tüneteit.

## **Milyen előnyei voltak a Xyrem alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Xyrem négy, összesen 707 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a placebónál (hatóanyag nélküli kezelésnél) hatékonyabban csökkentette a tüneteket. Az első vizsgálatban a 9 g-os napi adag 16,1-del (23,5-ről 7,4-re) csökkentette a kataplexiás rohamok heti számát, szemben a placebót szedő betegeknel megfigyelt heti 4,3-es csökkenéssel szemben.

A második vizsgálat azt mutatta, hogy a Xyrem hosszú távú kezelést követően is megelőzi a kataplexiás rohamokat: a Xyrem szedését folytató betegeknel két héten keresztül nem figyeltek meg változást a rohamok számában, szemben a placebóra átváltott betegekkel, akiknel 21,0-del nőtt a rohamok száma.

Két másik vizsgálat kimutatta, hogy a Xyrem a túlzott napközbeni álomosságot is csökkentette a modafinil (egy másik gyógyszer) szedését folytató felnőtteknél, valamint a kizárólag Xyrem-et szedőknél is.

Egy másik, 7 és 17 év közötti gyermekeknel végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Xyrem szedését folytatóknál kevesebb tünettől járt a kataplexiával járó narkolepszia, mint azoknál, akik a Xyrem bizonyos ideig történő szedése után placebóra tértek át.

## **Milyen kockázatokkal jár a Xyrem alkalmazása?**

A Xyrem leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szédülés, a fejfájás és a hányinger. A hányinger nőknél gyakrabban fordul elő, mint férfiaknál. A Xyrem súlyosabb mellékhatásai az öngyilkossági kísérlet, pszichózis (mentális rendellenesség), légzésdepresszió (a légzés lelassulása) és görcsök. A gyermekeknel jelentkező mellékhatások általában véve megegyeznek a felnőtteknél tapasztaltakkal: a leggyakoribb mellékhatások (20 beteg közül több mint egynél jelentkezik) az ágyba vizezés, hányinger és hányás, testsúlycsökkenés, étvágycsökkenés, fejfájás és szédülés. A Xyrem alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xyrem nem alkalmazható olyan személyeknel, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a nátrium-oxibáttal vagy a gyógyszer bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknel sem, akik „szukcinil-szemialdehid-dehidrogenáz-hiányban” (egy ritka anyagcsere-zavar) szenvednek, valamint opioidokkal (például egyes fájdalomcsillapítók) vagy barbiturátokkal (például egyes érzéstelenítő szerek vagy a görcsrohamok megelőzésére használt gyógyszerek) kezelt betegeknel.

Mivel a nátrium-oxibáttal vissza lehet élni, az orvosoknak alaposan figyelemmel kell kísérniük a Xyrem-et szedő betegeket. A Xyrem-et szedő betegeknek továbbá ajánlatos kerülniük az alkohol fogyasztását. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Xyrem forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xyrem alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait. Habár felnőtteknél a 9-g-os adag volt a leghatásosabb, sok mellékhatással járt,

ezért a bizottság 4,5 g-os napi kezdő adagot javasolt. (Gyermekeknél az adag a testtömegén alapul.) Mivel a hatásos adag megközelíti a súlyos mellékhatásokat kiváltó adag szintjét, az adag növelését pontosan, az alvási zavarok kezelésére szakosodott orvos felügyelete mellett kell elvégezni. Az Ügynökség javasolta a Xyrem-re vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xyrem biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Xyrem-et forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani az orvosok számára, amely részletes információkat fog tartalmazni a légzésdepresszióról és a gyógyszerrel való visszaélés lehetőségéről. Az anyag a betegeknek szóló utasításokat és egy betegfigyelmeztető kártyát is fog tartalmazni.

A Xyrem biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xyrem alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xyrem alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Xyrem-mel kapcsolatos egyéb információ**

2005. október 13-án a Xyrem az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xyrem-mel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2021.