



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xyrem (nātrija oksibāts)

Xyrem pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Xyrem un kāpēc tās lieto?

Xyrem tiek lietotas, lai ārstētu narkolepsiju kopā ar katalepsiju pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no septiņu gadu vecuma.

Narkolepsija ir miega traucējumi, kas izraisa pārmērīgu miegainību dienas laikā. Katalepsija ir narkolepsijas sindroms, tostarp pēkšņs muskuļu vājums, reaģējot uz emocionālu reakciju, piemēram, asām sāpēm, bailēm, prieku, smiekliem vai pārsteigumu. Katalepsija var pacientam reizēm izraisīt kolapsu.

Xyrem satur aktīvo vielu nātrija oksibātu.

### Kā lieto Xyrem?

Xyrem ir perorāli lietojams šķīdums, ko atšķaida ar ūdeni dzēriena pagatavošanai. Pacientam jāieņem viena deva gulētiešanas laikā vismaz divas līdz trīs stundas pēc ēšanas un otra deva – divarpus līdz četras stundas vēlāk. Abas devas ir jāpagatavo vienā un tajā pašā laikā, pirms pacients dodas pie miera. Xyrem tiek pārdotas kopā ar mēršļirci un krūzi atšķaidīšanai.

Pieaugušajiem parasti ir jāieņem 4,5 līdz 9 g dienā divās vienādi sadalītās devās, savukārt bērniem un pusaudžiem lietojamais daudzums ir atkarīgs no viņu ķermeņa masas. Pacienti sāk ar nelielu devu, ko pakāpeniski palielina.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti. Tas nozīmē, ka ļaunprātīgas lietošanas dēļ šīs zāles tiek lietotas stingrāk kontrolētos apstākļos nekā parasti. Ārstēšana ar Xyrem jāsāk un jānozīmē ārstam ar pieredzi narkolepsijas ārstēšanā. Papildu informāciju par Xyrem lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Xyrem darbojas?

Xyrem aktīvā viela nātrija oksibāts ir centrālās nervu sistēmas depresants. Precīzs tā darbības veids nav zināms, bet domā, ka tas smadzenēs piesaistās receptoru molekulām uz dažu šūnu virsmas. Rezultātā izmainās smadzeņu aktivitāte, izraisot "delta" (lēnus) smadzeņu viļņus un miegu nakts laikā. Ieņemot gulētiešanas laikā, Xyrem paldzina dziļo miegu un palielina naktī miegā pavadīto laiku,

---

**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



tādējādi samazinot aizmigšanas periodu un katalepsijas lēkmju skaitu dienas laikā. Tas uzlabo narkolepsijas simptomātiku.

## **Kādi *Xyrem* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Četros pētījumos ar 707 pieaugušajiem pierādīja, ka *Xyrem* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), samazinot simptomus. Pirmajā pētījumā ar 9 g dienas devu samazināja katalepsijas lēkmju skaitu par 16,1 (no 23,5 uz 7,4) nedēļā salīdzinājumā ar samazinājumu par 4,3 nedēļā pacientiem, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā pierādīja, ka *Xyrem* pēc ilgtermiņa terapijas joprojām novērš katalepsijas lēkmes. Divu nedēļu laikā lēkmju skaits neizmainījās pacientiem, kuri turpināja lietot *Xyrem*, salīdzinājumā ar pieaugumu par 21,0 lēkmi pacientiem, kuriem terapiju nomainīja uz placebo.

Divos citos pētījumos pierādīja, ka *Xyrem* arī samazina miegainību dienas laikā pieaugušajiem, kuri turpina lietot modafinilu (citas zāles), kā arī tiem, kuri lieto *Xyrem* vienas pašas.

Citā pētījumā pierādīja, ka bērniem vecumā no 7 līdz 17 gadiem, kuri turpina lietot *Xyrem*, ir mazāk narkolepsijas simptomu ar katalepsiju nekā tiem, kuri sāk lietot placebo pēc ārstēšanas perioda ar *Xyrem*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Xyrem*?**

Visbiežākās *Xyrem* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reibonis, galvassāpes un slikta dūša (nelabums). Sliktu dūšu biežāk novēro sievietēm nekā vīriešiem. Vissmagākās ar *Xyrem* novērotās blakusparādības ir pašnāvības mēģinājumi, psihoze (patoloģiska domāšana), elpošanas nomākums (apgrūtināta elpošana) un konvulsijas (krampji). Kopumā blakusparādības bērniem ir līdzīgas tām, ko novēro pieaugušajiem. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 pacientiem) ir urīna nesaturēšana gultā, slikta dūša (nelabums) un vemšana, svara zudums, apetītes zudums, galvassāpes un reibonis. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Xyrem*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Xyrem* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nātrija oksibātu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar klīnisku depresiju, pacientiem ar "sukcīnsemialdehiddehidrogenāzes deficītu" (retu vielmaiņas slimību) vai pacientiem, kurus ārstē ar opioīdiem (piemēram, dažiem pretsāpju līdzekļiem) vai barbiturātiem (piemēram, dažiem anestēzijas līdzekļiem vai zālēm krampju profilaksei).

Tā kā pastāv nātrija oksibāta ļaunprātīgas izmantošanas iespēja, ārstiem rūpīgi jānovēro pacienti, kuri lieto *Xyrem*. Ārstēšanas ar *Xyrem* laikā pacientiem iesaka arī izvairīties no alkohola lietošanas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Xyrem* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Xyrem* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku. Lai gan 9-g deva pieaugušajiem bija visefektīvākā, tā izraisīja daudz blakusparādību, tādēļ Komiteja ieteica lietot sākumdevu 4,5 g dienā. (Bērniem sākumdeva ir atkarīga no ķermeņa masas.) Tā kā efektīvā deva ir tuva devai, kad blakusparādības kļūst nopietnas, devas palielināšana ir jāveic korekti un tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir specializējies miega traucējumu ārstēšanā. Aģentūra ieteica izsniegt *Xyrem* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xyrem* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Xyrem*, nodrošinās ārstiem izglītojošus materiālus ar informāciju par elpošanas nomākumu (apgrūtinātu elpošanu) un iespēju, ka cilvēki var izmantot šīs zāles ļaunprātīgi. Materiālos tiks iekļauti arī norādījumi pacientiem un pacientu brīdinājuma kartīte.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xyrem* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xyrem* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xyrem* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Xyrem***

2005. gada 13. oktobrī *Xyrem* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xyrem* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada februārī.