

Xyrem (*natriumoxybat*)

Sammanfattning av Xyrem och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xyrem och vad används det för?

Xyrem används för att behandla narkolepsi med kataplexi hos vuxna, ungdomar och barn från 7 års ålder.

Narkolepsi är en sömnstörning som kännetecknas av överdriven dagsömnighet. Kataplexi är ett symptom på narkolepsi med plötslig muskelsvaghet till följd av en känslomässig reaktion, exempelvis ilska, rädsla, glädje, skratt eller förvåning. Kataplexi kan ibland göra att patienten faller ihop.

Xyrem innehåller den aktiva substansen natriumoxybat.

Hur används Xyrem?

Xyrem är en oral lösning som späds ut i vatten till en dryck. Patienten ska ta en dos vid sänggåendet, minst 2–3 timmar efter måltid, och en andra dos 2,5–4 timmar senare. Båda doserna ska förberedas vid samma tillfälle innan sänggåendet. Xyrem levereras tillsammans med en doseringsspruta och en bägare att blanda drycken i.

Vuxna ska vanligtvis ta 4,5–9 g per dag fördelade på två lika stora doser medan dosen för barn och ungdomar beror på deras vikt. Patienten börjar med en låg dos som sedan ökas gradvis.

Läkemedlet fås bara mot ett särskilt recept. Detta innebär att läkemedlet används under striktare villkor än normalt eftersom det kan missbrukas. Behandling med Xyrem ska påbörjas och ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av behandling mot narkolepsi. För mer information om hur du använder Xyrem, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xyrem?

Den aktiva substansen i Xyrem, natriumoxybat, är ett centraldepressivt medel. Exakt hur det verkar är inte känt men det antas fästa på receptorer på ytan av vissa celler i hjärnan. Det leder till förändringar i hjärnans aktivitet, vilket i sin tur främjar deltagande (långsamma vågor) och sömnen nattetid. När Xyrem tas vid sänggåendet ökar det den djupa sömnen och sovtiden på natten samtidigt som det minskar antalet sömnperioder dagtid och kataplexianfall. Detta lindrar narkolepsisymtomen.

Vilka fördelar med Xyrem har visats i studierna?

Fyra studier på 707 vuxna har visat att Xyrem var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska symptomen. I den första studien minskade en daglig dos på 9 g antalet kataplexianfall med 16,1 (från 23,5 till 7,4) per vecka, jämfört med en minskning på 4,3 per vecka hos de patienter som fick placebo.



Den andra studien visade att Xyrem fortsatte att förebygga kataplexianfall efter behandling under lång tid. Det skedde ingen förändring i antalet anfall under två veckor hos de patienter som fortsatte att ta Xyrem, jämfört med en ökning på 21,0 hos dem som bytte till placebo.

Två andra studier visade att Xyrem även minskade den överdrivna dagsömnheten hos vuxna som fortsatte att ta modafinil (ett annat läkemedel) liksom hos dem som enbart tog Xyrem.

En annan studie visade att barn i åldern 7–17 år som fortsatte ta Xyrem hade färre symtom på narkolepsi med kataplexi än de som började ta placebo efter att ha tagit Xyrem.

Vilka är riskerna med Xyrem?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xyrem (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel, huvudvärk och illamående. Illamående är vanligare hos kvinnor än hos män. De allvarigaste biverkningarna som orsakas av Xyrem är självmordsförsök, psykos (onormalt tänkande), andningsdepression (hämmad andning) och kramper. Biverkningar för barn liknar generellt de som förekommer hos vuxna och de vanligaste (förekommer hos fler än 1 av 20 användare) är sömngångning, illamående och kräkningar, viktninskning, aptitlöshet, huvudvärk och yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xyrem finns i bipacksedeln.

Xyrem ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot natriumoxybat eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter med egentlig depression, till patienter med brist på succinylsemialdehyddehydrogenas (en sällsynt ämnesomsättningssjukdom) eller till patienter som behandlas med opioider (exempelvis vissa smärtstillande medel) eller barbiturater (till exempel vissa anestetikum och läkemedel som används för att förebygga anfall).

Eftersom natriumoxybat kan missbrukas måste läkare noggrant övervaka patienter som tar Xyrem. Patienter avråds även från att förtära alkohol under den tid de behandlas med Xyrem. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Xyrem godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Xyrem är större än riskerna. Även om dosen på 9-g var den mest effektiva för vuxna innebar den höga biverkningsnivåer och kommittén rekommenderade därför en startdos på 4,5 g per dag. (Hos barn baseras startdosen på kroppsvikt.) Eftersom den effektiva dosen ligger nära den dos där biverkningarna blir allvarliga måste dosökningar göras noggrant och under överinseende av en läkare som är specialiserad på behandling av sömnstörningar. EMA rekommenderade att Xyrem skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xyrem?

Företaget som marknadsför Xyrem kommer att förse läkare med utbildningsmaterial som innehåller information om andningsdepression (hämmad andning) och om risken för personer som missbrukar läkemedlet. Materialet kommer även att innehålla instruktioner för patienter och ett patientkort.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xyrem har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xyrem kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xyrem utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Xyrem

Den 13 oktober 2005 beviljades Xyrem ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xyrem finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2021.