

EMA/231/2015
EMA/H/C/002396

EPAR-yhteenveto

Xadago

safinamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Xadago-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Xadagon käytöstä.

Potilas saa Xadagon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Xadago on ja mihin sitä käytetään?

Xadago on lääke, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Parkinsonin tauti on etenevä neurologinen sairaus, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasjäykkyyttä. Xadagoa käytetään lisälääkkeenä yhdessä levodopan (Parkinsonin taudin oireiden hoitoon yleisesti käytettävä lääke) tai muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kanssa keski- tai myöhäisvaiheen tautia sairastavilla potilailla, joilla esiintyy motorisen toiminnan vaihtelua. Vaihtelua ilmenee, kun levodopan vaikutus vähenee ja potilaan tila muuttuu äkillisesti ns. on-tilasta, jolloin potilas liikkuu vaivattomasti, off-tilaan, jolloin potilaan on taas vaikea liikkua.

Xadagon vaikuttava aine on safinamidi.

Miten Xadagoa käytetään?

Xadagoa on saatavana tabletteina (50 ja 100 mg) ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan 50 mg:n vuorokausiannoksella, ja lääkäri voi korottaa annoksen 100 mg:aan vuorokaudessa potilaan tarpeen perusteella.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Xadago vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla aivojen dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla, ja koska dopamiini vaikuttaa liikkeiden hallintaan, potilaan liikuntakyky heikkenee ajan mittaan.

Xadagon vaikuttava aine, safinamidi, on monoamiinioksidaasi-B:n (MAO-B) estäjä. Se estää monoamiinioksidaasi-B-nimisen entsyymin (joka hajottaa dopamiinia) toiminnan ja siten auttaa palauttamaan dopamiinitason aivoissa ja helpottaa potilaan oireita.

Mitä hyötyä Xadagosta on havaittu tutkimuksissa?

Xadagoa lisälääkkeenä yhdessä pelkän levodopan tai muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kanssa on verrattu lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 218 myöhäisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, joilla esiintyi tilanvaihtelua. Molemmista tutkimuksista kuusi kuukautta kestänyt Xadago-hoito kasvatti lumelääkkeeseen verrattuna 30–60 minuutilla sitä aikaa vuorokaudessa, jolloin potilaat olivat on-tilassa ja pystyivät liikkumaan. Toisessa tutkimuksessa tämän vaikutuksen osoitettiin säilyvän 24 kuukautta.

Xadagoa on myös tutkittu lisälääkkeensä kahdessa tutkimuksessa varhaisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, joilla ei esiintynyt tilanvaihtelua, mutta näissä tutkimuksissa ei tullut esiin selkeää hyötyä eikä yhtä ole sisällyttänyt tätä käyttötarkoitusta hakemukseensa.

Mitä riskejä Xadagoon liittyy?

Xadagon yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat unettomuus, dyskinesia (vaikeus hallita liikkeitä), uneliaisuus, heitehuimaus, päänsärky, Parkinsonin taudin paheneminen, kaihi (mykiön samentuminen), ortostaattinen hypotensio (verenpaineen lasku noustaessa seisomaan), pahoinvointi ja kaatuminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xadagon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Xadagoa ei saa antaa potilaille, jotka sairastavat vaikeaa maksan vajaatoimintaa, potilaille, joita hoidetaan petidiinillä tai muilla MAO:n estäjillä, eikä potilaille, joilla on tiettyjä silmiin vaikuttavia sairauksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Xadago on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Xadagon hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Komitea totesi, että Xadagon vaikutus päivittäiseen aikaan, jolloin potilailla ei esiinny motorisia oireita, on kliinisesti merkittävä – silloinkin kun tarkastellaan, millaisia vaikutuksia muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden osalta on kirjallisuudessa esitetty. Vaikutus myös säilyi pitkällä aikavälillä. Turvallisuutta pidettiin yleisesti ottaen hyväksyttävänä.

Miten voidaan varmistaa Xadagon turvallinen ja tehokas käyttö?

Xadagon mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Xadagon valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Xadagosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xadagoa varten 24. helmikuuta 2015.

Xadagoa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Xadagolla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 02-2015.