



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*natriumoksibaatti*)

Yleistiedot Xyrem-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xyrem on ja mihin sitä käytetään?

Xyremiä käytetään narkolepsian ja sen yhteydessä esiintyvän katapleksian hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 7-vuotiailla lapsilla.

Narkolepsia on unihäiriö, joka aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta päiväsaikaan. Katapleksia on narkolepsian oire, johon liittyy äkillistä lihasheikkoutta suuttumuksen, pelon, ilon, naurun tai yllättyneisyyden kaltaisissa tunnereaktioissa. Katapleksia voi toisinaan aiheuttaa potilaan kaatumista.

Xyremin vaikuttava aine on natriumoksibaatti.

Miten Xyremiä käytetään?

Xyrem on suun kautta otettava veteen sekoitettava liuos. Potilas ottaa annoksen nukkumaan mennessä vähintään kahdesta kolmeen tuntia ruokailun jälkeen ja toisen annoksen 2,5–4 tuntia myöhemmin. Molemmat annokset valmistetaan samanaikaisesti ennen kuin potilas käy nukkumaan. Xyremin mukana toimitetaan mittaruisku ja kuppi lääkejuoman valmistamiseksi.

Aikuiset ottavat lääkettä tavanomaisesti 4,5–9 g vuorokaudessa kahtena yhtä suurena annoksena, kun taas lasten ja nuorten annostus riippuu heidän painostaan. Valmisteen käyttäminen aloitetaan pienellä annoksella, ja sitä suurennetaan vähitellen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan erityismääräyksellä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteen käytön ehdot ovat normaalia tiukemmat, sillä sitä voidaan väärinkäyttää. Xyremillä annettava hoito on aloitettava ja sitä on seurattava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta narkolepsian hoidosta. Lisätietoja Xyremin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xyrem vaikuttaa?

Xyremin vaikuttava aine natriumoksibaatti on keskushermostoa lamaava aine. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta sen uskotaan kiinnittyvän joidenkin aivosolujen pinnalla oleviin reseptorimolekyyleihin. Tämä saa aikaan muutoksia aivojen aktiivisuudessa aiheuttaen hitaita delta-aaltoja ja saaden aikaan yöunen. Nukkumaanmenon yhteydessä otettuna Xyrem lisää syvän unen ja yöunen määrää sekä vähentää päiväaikaisten unijaksojen ja kataplexiakohtausten määrää. Tämä lievittää narkolepsian oireita.

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



Mitä hyötyä Xyremistä on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui 707 aikuista, Xyremiin osoitettiin lievittävän oireita lumelääkettä tehokkaammin. Ensimmäisessä tutkimuksessa katapleksia kohtausten määrä väheni 9 g:n vuorokausiannoksella 16,1 kohtausta viikossa (23,5 kohtauksesta 7,4 kohtaukseen), kun lumelääkkeellä niiden määrä väheni 4,3 kohtausta viikossa.

Toisessa tutkimuksessa osoitettiin, että Xyrem ehkäisee katapleksia kohtausta pitkäkestoisesti käytettynä: kohtausten määrä ei muuttunut kahden viikon aikana niillä potilailla, jotka jatkoivat Xyremin käyttöä, kun taas niiden määrä kasvoi 21,0 kohtausta niillä potilailla, joilla hoito vaihdettiin lumelääkkeeseen.

Kahdessa muussa tutkimuksessa osoitettiin, että Xyrem vähentää myös liiallista päiväväsymystä aikuisilla, jotka jatkoivat modafiniilin (toinen lääkevalmiste) käyttöä, sekä niillä, jotka käyttivät pelkästään Xyremiä.

Toisessa tutkimuksessa osoitettiin, että Xyrem-hoitoa jatkaneilla 7–17-vuotiailla lapsilla oli vähemmän narkolepsian ja katapleksian oireita kuin niillä, jotka aloittivat lumelääkkeen käytön Xyremillä annetun hoidon jälkeen.

Mitä riskejä Xyremiin liittyy?

Xyremin yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat huimaus, päänsärky ja pahoinvointi. Pahoinvointi on naisilla yleisempää kuin miehillä. Xyremin vakavimpia haittavaikutuksia ovat itsetuhoisuus, psykoosi (poikkeava ajattelu), hengityslama (hengityksen estyminen) ja kouristukset. Lapsilla ilmenevät haittavaikutukset ovat yleensä ottaen samanlaiset kuin aikuisilla: yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat yökastelu, pahoinvointi ja oksentelu, painonlasku, ruokahaluttomuus, päänsärky ja huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xyremin haittavaikutuksista.

Xyremiä ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) natriumoksibaatille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikea masennus, suksinaattisemialdehydidehydrogenaasin puutos (harvinainen aineenvaihduntasairaus), tai potilaille, joita hoidetaan opioideilla (jotkin kipulääkkeet) tai barbituraateilla (jotkin anestesia-lääkkeet tai epileptisten kohtausten ehkäisyyn käytettävät lääkkeet).

Koska natriumoksibaatin käyttöön liittyy väärinkäytön riski, lääkärin on valvottava Xyrem-hoitoa saavia potilaita huolellisesti. Potilaita kehoitetaan myös välttämään alkoholin käyttöä Xyrem-hoidon aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Xyrem on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xyremin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat. Aikuisilla 9 g:n vuorokausiannos oli tutkimuksissa tehokkain, mutta se lisäsi merkittävästi haittavaikutusten määrää, minkä vuoksi komitea suosittelee aloitusannokseksi 4,5 g:n vuorokausiannosta. (Lapsilla aloitusannos määräytyy painon mukaan.) Koska tehokkaammalla annoksella haittavaikutukset ovat vakavampia, annoksen suurentaminen on tehtävä unihäiriöiden hoitoon erikoistuneen lääkärin tarkassa valvonnassa. Virasto suositteli myyntiluvan myöntämistä Xyremille.

Miten voidaan varmistaa Xyremiin turvallinen ja tehokas käyttö?

Xyremiä markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa hengityslamasta (hengityksen estyminen) ja valmisteen mahdollisesta väärinkäytöstä. Materiaaliin sisältyy myös potilaille tarkoitettuja ohjeita ja potilaskortti.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xyremiin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xyremiin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xyremistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xyremistä

Xyrem sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. lokakuuta 2005.

Lisää tietoa Xyremistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2021.