

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

EPAR, sažetak za javnost

Xadago

safinamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Xadago. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Xadago.

Praktične informacije o korištenju lijeka Xadago bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Xadago i za što se koristi?

Xadago se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti, progresivnog moždanog poremećaja koji uzrokuje drhtanje, usporene pokrete i krutost mišića. Koristi se kao dodatak levodopanu (lijeku koji se najčešće koristi za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti) bilo kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za Parkinsonovu bolest, te u bolesnika s srednjim do kasnim stadijem Parkinsonove bolesti, koji imaju "motoričke fluktuacije". Ove fluktuacije nastupaju kada djelovanje lijeka levodopa oslabi, a bolesnik iznenada prelazi iz stanja "uključenosti" i može se kretati u stanje "isključenosti" te ima poteškoća s kretanjem.

Xadago sadrži djelatnu tvar safinamid.

Kako se Xadago koristi?

Lijek Xadago dostupan je u tabletama (50 i 100 mg), a izdaje se samo na recept. Terapiju treba započeti s dozom od 50 mg svaki dan, a liječnik može povećati dozu na 100 mg na dan ovisno o potrebi bolesnika.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Xadago?

U bolesnika s Parkinsonovom bolesti, određene stanice u mozgu koje proizvode dopamin umiru, a budući da je dopamin uključen u kontrolu pokreta, tijekom vremena pogoršava se kretanje bolesnika.

Djelatna tvar lijeka Xadago, safinamid, je "inhibitor monoamin oksidaze-B (MAO-B)". Inhibira enzim monoamin oksidaze tipa B (koji razgrađuje dopamin), stoga pomaže pri uspostavljanju razina dopamina u mozgu i poboljšava simptome bolesnika.

Koje su koristi lijeka Xadago utvrđene u ispitivanjima?

Xadago, kao dodatna terapija uz levodop s ili bez drugih lijekova za Parkinsonovu bolest, uspoređen je s placebom (lažnim liječenjem) u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1218 bolesnika s Parkinsonovom bolesti u kasnoj fazi, a koji su imali fluktuacije. U oba ispitivanja, 6-mjesečna terapija s lijekom Xadago povećala je vrijeme tijekom dana tijekom kojeg su bolesnici bili "uključeni" i mogli su se kretati 30-60 minuta u usporedbi s placebom. Drugim ispitivanjem utvrđeno je održavanje djelovanja za razdoblje od 24 mjeseca.

Xadago je također ispitan kao dodatna terapija u 2 ispitivanja u bolesnika s ranom Parkinsonovom bolesti bez fluktuacija, no ovim ispitivanjima nije utvrđena jasna korist, a tvrtka nije zatražila odobrenje za ovu primjenu u sklopu prijave.

Koji su rizici povezani s lijekom Xadago?

Najčešće nuspojave lijeka Xadago (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su insomnija (poteškoće sa spavanjem), diskinezija (poteškoće s kontroliranjem pokreta), somnolencija (pospanost), omaglica, glavobolje, pogoršanje postojeće Parkinsonove bolesti, katarakt (magljenje leća), ortostatska hipotenzija (pad u krvnom tlaku prilikom stajanja), mučnina (osjećaj slabosti) i padovi. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xadago potražite u uputi o lijeku.

Xadago se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim problemima jetre, u bolesnika s liječenim petidinom ili drugim lijekovima koji inhibiraju MAO, ili u bolesnika s određenim stanjima koja zahvaćaju oči. Detaljan popis ograničenja dostupan je u uputi o lijeku.

Zašto je Xadago odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Xadago nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je zaključio da je djelovanje lijeka Xadago na dnevno razdoblje tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez motoričkih simptoma bilo od kliničkog značaja, ako se uzme u obzir odgovor prijavljen u literaturi za Parkinsonovu bolest. Ovo se djelovanje zadržalo i dugoročno. Vezano uz sigurnu primjenu, načelno je zaključeno da se ista smatra prihvatljivom.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xadago?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Xadago. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Xadago nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Xadago

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Xadago na snazi u Europskoj uniji od 24. veljače 2015.

Cjeloviti EPAR kao i plan upravljanja rizikom za lijek Xadago nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Xadago pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.