



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Xadago szafinamid

Ez a dokumentum a Xadago-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Xadago alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Xadago alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Xadago és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xadago-t a Parkinson-kór – egy remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség – kezelésére alkalmazzák. A levodopa (a Parkinson-kór tüneteinek kezelésére általánosan alkalmazott gyógyszer) kiegészítéseként alkalmazzák önmagában, vagy más, a Parkinson-kór kezelésében alkalmazott gyógyszerekkel együtt a Parkinson-kór középső-késői szakaszában lévő, „motoros fluktuációt” mutató betegeknek. Ezek a fluktuációk akkor lépnek fel, amikor a levodopa hatása gyengül, és a beteg hirtelen átvált az „on” (be) mozgásképes állapotról az „off” (ki) mozgási nehézségekkel járó állapotra.

A Xadago hatóanyaga a szafinamid.

Hogyan kell alkalmazni a Xadago-t?

A Xadago tabletta (50 és 100 mg) formájában, és csak receptre kapható. A kezelést napi 50 mg-os adaggal kell elkezdni, és az orvos a beteg szükségleteinek megfelelően az adagot legfeljebb napi 100 mg-ra emelheti.



További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Xadago?

A Parkinson-kóros betegeknek bizonyos dopamint termelő agysejtek elpusztulnak, és mivel a dopamin szerepet játszik a mozgás szabályozásában, a beteg mozgása az idő múlásával romlik.

A Xadago hatóanyaga, a szafinamid, egy „monoamin-oxidáz-B (MAO-B) gátló”. Gátolja a B típusú monoamin-oxidáz enzimet (amely a dopamint lebontja), ezáltal hozzájárul a dopaminszint helyreállításához az agyban, valamint a betegek tüneteinek javulásához.

Milyen előnyei voltak a Xadago alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xadago-t – a Parkinson-kór kezelésében a levodopa kiegészítéseként önmagában, vagy más gyógyszerekkel együtt alkalmazott gyógyszert – 1218, a Parkinson-kór késői szakaszában lévő, fluktuációt tapasztaló beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A Xadago-val végzett, hat hónapos kezelés mindkét vizsgálatban 30-60 perccel növelte a nap során azt az időtartamot, amely alatt a placebóval összehasonlítva a betegek „on” (be) mozgásképes állapotban voltak, és mozogni tudtak. Egy másik vizsgálat igazolta ennek a hatásnak a 24 hónapig tartó fennmaradását.

A Xadago-t kiegészítő kezelésként két vizsgálatban a Parkinson-kór korai szakaszában lévő, fluktuációt nem mutató betegeknek is tanulmányozták, de ezek a vizsgálatok nem igazoltak előnyös hatást, és a vállalat nem tette ezt az alkalmazást a kérelem részévé.

Milyen kockázatokkal jár a Xadago alkalmazása?

A Xadago leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az alvászavar, a mozgásszabályozás zavara (diszkinézis), az aluszékonyság, a szédülés, a fejfájás, a fennálló Parkinson-kór súlyosbodása, a szürkehályog (a szemlencse homálya), az ortosztatisz hipotenzió (vérnyomásesés felálláskor), a hányinger és az esések. A Xadago alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xadago nem alkalmazható súlyos májbetegségekben szenvedő betegeknek, petidinnel vagy más MAO-gátló gyógyszerekkel kezelt betegeknek, vagy bizonyos, a szemet érintő betegségekben szenvedő betegeknek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xadago forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Xadago alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság megállapította, hogy a Xadago hatása klinikailag releváns arra a napközbeni időre, amit a betegek motoros tünetek nélkül töltenek, figyelembe véve a Parkinson-kór más gyógyszereire vonatkozó szakirodalomban szereplő válaszokat is. Ez a hatás hosszú távon is fennmaradt. Ami a biztonságosságot illeti, azt összességében elfogadhatónak tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xadago biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xadago lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Xadago-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Xadago-val kapcsolatos egyéb információ

2015. február 24-én az Európai Bizottság a Xadago-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Xadago-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Xadago-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.