

EMA/181396/2015
EMA/H/C/002396

Riassunto destinato al pubblico

Xadago

safinamide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Xadago. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Xadago.

Per informazioni pratiche sull'uso di Xadago i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Xadago?

Xadago è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Parkinson, un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. È usato in associazione a levodopa (un medicinale solitamente impiegato nel trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson), da solo o in associazione ad altri medicinali per la malattia di Parkinson, in soggetti in fase da intermedia ad avanzata della malattia che accusano "fluttuazioni motorie". Tali fluttuazioni si manifestano quando l'effetto di levodopa si esaurisce e il paziente improvvisamente passa dallo stato "on", in cui è in grado di muoversi, allo stato "off" di mobilità difficoltosa.

Xadago contenente il principio attivo safinamide.

Come si usa Xadago?

Xadago è disponibile sotto forma di compresse (50 e 100 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato a una dose di 50 mg al giorno e il medico deve aumentare la dose fino a 100 mg al giorno, in base alle esigenze del paziente.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Xadago?

Nei pazienti affetti da malattia di Parkinson, determinate cellule cerebrali che producono dopamina muoiono e, poiché la dopamina è deputata al controllo del movimento, la mobilità dei pazienti peggiora nel tempo.

Il principio attivo di Xadago, safinamide, è un "inibitore della monoamino-ossidasi-B (MAO-B)". Blocca l'enzima monoamino-ossidasi di tipo B, responsabile della degradazione della dopamina, aiutando quindi a ripristinare i livelli di dopamina a livello cerebrale e migliorando i sintomi del paziente.

Quali benefici di Xadago sono stati evidenziati negli studi?

Xadago, usato come terapia aggiuntiva a levodopa con o senza altri medicinali per la malattia di Parkinson, è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) nell'ambito di due studi principali condotti su 1 218 pazienti con malattia di Parkinson in fase finale, che riferivano fluttuazioni motorie. In entrambi gli studi, il ricorso alla terapia con Xadago per 6 mesi ha incrementato di 30-60 minuti rispetto al placebo la durata della fase "on" nella quale i pazienti erano in grado di muoversi. Un altro studio ha dimostrato il mantenimento di questo effetto per 24 mesi.

Xadago è stato inoltre studiato come terapia aggiuntiva al trattamento principale nell'ambito di 2 studi in soggetti con malattia di Parkinson in fase iniziale e senza fluttuazioni motorie. Da questi studi tuttavia non è emerso un beneficio evidente e la ditta ha deciso di rinunciare a questa indicazione nell'ambito della domanda di autorizzazione.

Quali sono i rischi associati a Xadago?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xadago (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono insonnia, discinesia (difficoltà nel controllo del movimento), sonnolenza, torpore, mal di testa, peggioramento della malattia di Parkinson in corso, cataratta (offuscamento del cristallino), ipotensione ortostatica (crollo della pressione sanguigna durante il passaggio alla posizione in piedi), nausea e cadute. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Xadago, vedere il foglio illustrativo.

Xadago non deve essere usato in pazienti con gravi problemi epatici, in soggetti trattati con petidina o altri medicinali che inibiscono la MAO o in pazienti affetti da taluni disturbi oculari. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xadago è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Xadago sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha concluso che l'effetto di Xadago sul tempo trascorso quotidianamente senza che i pazienti accusassero sintomi motori fosse clinicamente significativo, anche tenendo conto della risposta riferita in letteratura per altri medicinali usati nella cura della malattia di Parkinson. Inoltre, l'effetto è stato mantenuto anche nel lungo termine. Quanto alla sicurezza, nel complesso è stata considerata accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xadago?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Xadago sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Xadago sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Xadago

Il 24 febbraio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xadago, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Xadago consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Xadago, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2015.