

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Xadago safinamidas

Šis dokumentas yra Xadago Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Xadago.

Praktinės informacijos apie Xadago vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Xadago ir kam jis vartojamas?

Xadago – tai vaistas, kuriuo gydoma Parkinsono liga – progresuojantis galvos smegenų veiklos sutrikimas, kuris sukelia drebulį, judesių sulėtėjimą ir raumenų stingulį. Šis vaistas skiriamas taikant gydymą levodopa (vaistu, kuriuo paprastai gydomi Parkinsono ligos simptomai), jį vartojant vieną arba kartu su kitais vaistais nuo Parkinsono ligos, vidurinės arba vėlyvosios stadijos Parkinsono liga sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia motorinės funkcijos svyravimai. Šie motorinės funkcijos svyravimai pasireiškia tada, kai levodopos poveikis susilpnėja, ir pacientas staiga pereina nuo aktyvios (angl. *on state*) prie pasyvios būsenos (angl. *off state*), ir jam pasidaro sunku judėti.

Xadago sudėtyje yra veikliosios medžiagos safinamido.

Kaip vartoti Xadago?

Gaminamos Xadago tabletės (po 50 ir 100 mg). Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą reikėtų pradėti nuo 50 mg paros dozės, kurią gydytojas, atsižvelgdamas į šio vaisto reikalingumą pacientui, gali padidinti iki ne daugiau kaip 100 mg paros dozės.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Xadago?

Susirgus Parkinsono liga, ima nykti galvos smegenų ląstelės, kuriose gaminamas dopaminas. Kadangi dopaminas padeda kontroliuoti judesius, pacientui palaipsniui darosi vis sunkiau judėti.

Xadago veikioji medžiaga safinamidas yra monoamino oksidazės B (MAO-B) inhibitorius. Jis blokuoja fermentą, B tipo monoamino oksidazę (kuri skaido dopaminą) ir taip padeda atstatyti įprastą dopamino koncentraciją galvos smegenyse bei palengvinti pacientui pasireiškiančius simptomus.

Kokia Xadago nauda nustatyta tyrimuose?

Xadago poveikis, jį vartojant kaip papildomą vaistą kartu su levodopa arba levodopos ir kitų vaistų nuo Parkinsono ligos deriniu, buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto) duviuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 218 vėlyvosios stadijos Parkinsono liga sergančių pacientų, kuriems pasireiškė motorinės motorinės funkcijos svyravimai. Abiejuose tyrimuose po 6 gydymo mėnesių Xadago vartojusių pacientų aktyvios būsenos laikas per parą buvo 30–60 min. ilgesnis, nei vartojusių placebo. Kitame tyrime nustatyta, kad šis poveikis išliko 24 mėnesius.

Xadago taip pat buvo tiriamas kaip papildomas vaistas 2 tyrimuose su pacientais, sergančiais ankstyvosios stadijos Parkinsono liga be motorinės funkcijos svyravimų, tačiau šiuose tyrimuose nustatyti aiškios naudos nepavyko, ir bendrovė šios indikacijos į paraišką neįtraukė.

Kokia rizika siejama su Xadago vartojimu?

Dažniausi Xadago šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nemiga (miego sutrikimas), diskinezija (gebėjimo kontroliuoti judesius sutrikimas), mieguistumas, galvos svaigimas, galvos skausmas, esamos Parkinsono ligos būklės pasunkėjimas, katarakta (lęšiuko drumstis), ortostatinė hipotenzija (stojantis pasireiškiantis staigus kraujospūdžio sumažėjimas), pykinimas (šleikštulys) ir kritimai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta g Xadago, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xadago negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, taip pat petidinu arba kitais MAO slopinančiais vaistais gydomiems pacientams ir pacientams, sergantiems tam tikromis ligomis, kurios pažeidžia akis. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Xadago buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Xadago nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas priėjo prie išvados, kad Xadago poveikis būsenos be motorinių simptomų laikui per parą yra kliniškai svarbus (turint omenyje ir literatūroje aprašomą atsaką į gydymą kitais vaistais nuo Parkinsono ligos). Šis poveikis taip pat išliko ilgą laiką. Dėl Xadago saugumo, apskritai nuspręsta, kad šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xadago vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Xadago vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Xadago preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Xadago

Europos Komisija 2015 m. vasario 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Xadago rinkodaros leidimą.

Išsamų Xadago EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Xadago rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.