



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*natrio oksibatas*)

Xyrem apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xyrem ir kam jis vartojamas?

Xyrem skiriamas narkolepsijai su katapleksija gydyti suaugusiems pacientams, paaugliams ir vyresniems nei 7 metų vaikams.

Narkolepsija yra miego sutrikimas, sukeliantis didesnę mieguistumą dieną. Katapleksija yra narkolepsijos simptomas, pasireiškiantis staiga atsirandančiu raumenų silpnumu po staigios emocinės reakcijos, pavyzdžiui, pykčio, baimės, džiaugsmo, juoko ar nustebimo. Katapleksijos ištiktas pacientas kartais gali netekti sąmonės.

Xyrem sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio oksibato.

Kaip vartoti Xyrem?

Xyrem yra geriamasis tirpalas, kuris ištirpinamas geriamajame vandenyje. Pacientas turi išgerti pirmą paros dozę prieš eidamas miegoti, praėjus mažiausiai 2–3 valandoms po valgio, o antrą dozę – po dar 2,5–4 valandų. Abi dozės ruošiamos tuo pačiu metu prieš pacientui einant miegoti. Xyrem tiekiamas su matavimo švirkštu ir taurele.

Suaugusieji turi vartoti 4,5–9 g Xyrem paros dozę, padalintą į dvi lygias dozes. Vaikams ir paaugliams dozė nustatoma pagal kūno svorį. Pacientai gydymą pradeda nuo mažos dozės, kuri palaipsniui didinama.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus specialų receptą. Kadangi yra tikimybė, kad vaistu bus piktnaudžiaujama, jo vartojimui taikomos griežtesnės nei įprastai sąlygos. Pradėti ir stebėti gydymą Xyrem galima tik prižiūrint gydytojui, kuris turi narkolepsijos gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Xyrem vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xyrem?

Xyrem veiklioji medžiaga natrio oksibatas yra centrinę nervų sistemą slopinanti medžiaga. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jis prisijungia prie kai kurių smegenų ląstelių paviršiuje esančių receptorių molekulių. Tai pakeičia smegenų aktyvumą ir sukelia delta (lėtas) smegenų bangas ir sustiprina nakties miegą. Išgėrus Xyrem prieš nakties miegą, pailgėja gilaus miego

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



fazės ir nakties miego trukmė ir sumažėja mieguistumo periodų dieną ir katapleksijos priepuolių. Taip susilpnėja narkolepsijos simptomai.

Kokia Xyrem nauda nustatyta tyrimų metu?

Keturiuose tyrimuose su 707 suaugusiais pacientais nustatyta, kad Xyrem veiksmingiau malšina simptomus nei placebo (netikras vaistas). Pirmame tyrime 9 g Xyrem paros dozę vartojusių pacientų grupėje katapleksijos priepuolių skaičius per savaitę sumažėjo 16,1 (nuo 23,5 iki 7,4), o placebo vartojusių pacientų grupėje – 4,3.

Antras tyrimas parodė, kad Xyrem padeda išvengti katapleksijos priepuolių ir taikant ilgalaikį gydymą: per 2 savaites pacientų, tęsiančių Xyrem vartojimą, grupėje priepuolių skaičius nepasikeitė, o pradėjusių vartoti placebo pacientų grupėje padidėjo 21.

Dar du tyrimai parodė, kad Xyrem taip pat sumažino tiek pacientų, toliau vartojančių modafinilą (kitą vaistą), tiek ir pacientų, vartojančių tik Xyrem, mieguistumą dieną.

Kitame tyrime nustatyta, kad 7–17 metų amžiaus vaikams, kurie toliau vartojo Xyrem, pasireiškė mažiau narkolepsijos priepuolių su katapleksija nei tiems, kurie baigę vartoti Xyrem, pradėjo vartoti placebo.

Kokia rizika susijusi su Xyrem vartojimu?

Dažniausias Xyrem šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas, galvos skausmas ir pykinimas. Pykinimas dažniau pasireiškia moterims nei vyrams. Sunkiausias Xyrem šalutinis poveikis yra bandymas nusižudyti, psichozė (pasikeitęs mąstymas), kvėpavimo nepakankamumas ir konvulsijos (traukuliai). Vaikams pasireiškiantis šalutinis poveikis panašus į pasireiškiantį suaugusiesiems: dažniausias šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau nei 1 iš 20) yra šlapinimasis į lovą, pykinimas ir vėmimas, svorio mažėjimas, sumažėjęs apetitas, galvos skausmas ir galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Xyrem, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xyrem vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) natrio oksibatui arba bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems didžiąja depresija, sunkio semialdehido dehidrogenazės įgimta stoka (reta medžiagų apykaitos liga) arba pacientams, gydomiems opioidais (kaipantai vaistais nuo skausmo) arba barbitūratais (kaipantai anestetikais ir vaistais, vartojamais traukulių profilaktikai).

Dėl galimo piktnaudžiavimo natrio oksibatu gydytojai turi atidžiai stebėti Xyrem vartojančius pacientus. Xyrem gydomiems pacientams rekomenduojama nevartoti alkoholio. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Xyrem buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xyrem nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Nors suaugusiesiems 9 g dozė buvo veiksmingiausia, ją vartojant pasireiškė daugiausia šalutinių reiškinių, todėl komitetas rekomendavo gydymą pradėti nuo 4,5 g dozės per parą. (Vaikams pradinė vaisto dozė priklauso nuo kūno svorio.) Kadangi veiksminga dozė artima dozei, kurią vartojant, galimi sunkūs šalutiniai reiškiniai, dozė galima didinti tik griežtai laikantis gydytojo nurodymų ir prižiūrint gydytojui, turinčiam miego sutrikimų gydymo patirties. Agentūra rekomendavo registruoti Xyrem.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xyrem vartojimą?

Xyrem prekiaujanti bendrovė aprūpins gydytojus mokomąja medžiaga, kurioje bus informacija apie kvėpavimo slopinimą ir galimybę, jog žmonės vaistu piktnaudžiaus. Joje taip pat bus pateikti nurodymai pacientams ir paciento įspėjamoji kortelė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xyrem vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xyrem vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xyrem šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xyrem

Xyrem buvo registruotas visoje ES 2005 m. spalio 13 d.

Daugiau informacijos apie Xyrem rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-02.