

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Xadago safinamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Xadago*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Xadago* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Xadago* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Xadago* un kāpēc tās lieto?

Xadago ir zāles, ko lieto, lai ārstētu Parkinsona slimību, progresējošu galvas smadzeņu slimību, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu. Tās lieto kā papildterapijas līdzekli levodopas (zāles, ko bieži lieto Parkinsona slimības simptomu ārstēšanai) devai atsevišķi vai kombinācijā ar citām pret Parkinsona slimības zālēm vidējas līdz vēlīnas stadijas pacientiem ar fluktuācijām. Šīs fluktuācijas rodas, kad levodopas iedarbība beidzas un pacients pēkšņi pārslēdzas no „ON” stāvokļa, kad viņš spēj kustēties, uz „OFF” stāvokli, kad ir grūtības pārvietoties,

Tas satur aktīvo vielu safinamīdu.

Kā lieto *Xadago*?

Xadago ir pieejamas tabletēs (pa 50 un 100 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk ar 50 mg devu dienā un, pamatojoties uz pacienta vajadzību, ārsts var palielināt devu līdz 100 mg dienā.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Xadago* darbojas?

Pacientiem ar Parkinsona slimību noteiktas smadzeņu šūnas, kas ražo dopamīnu, nomirst, un, tā kā dopamīns ir iesaistīts kustību kontrolē, laika gaitā pacienta kustības pasliktinās.

Xadago aktīvā viela safinamīds ir monoamīnoksidāzes B (MAO-B) inhibitors. Tas bloķē monoamīnoksidāzes B tipu (kas sašķeļ dopamīnu), palīdzot atjaunot dopamīna līmeni smadzenēs un uzlabojot pacienta simptomus.

Kādas bija *Xadago* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos ar 1218 pacientiem ar vēlīnas pakāpes Parkinsona slimību, kuriem novēroja fluktuācijas, *Xadago* kā papildu terapiju levodopai ar vai bez citām zālēm pret Parkinsona slimību salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Abos pētījumos 6 mēnešu ārstēšana ar *Xadago* palielināja dienas laiku par 30–60 minūtēm, salīdzinot ar placebo, kuru pacienti bija „ON” stāvoklī un spējīgi pārvietoties. Citā pētījumā pierādīja šīs iedarbības uzturēšanu 24 mēnešus.

2 pētījumos ar pacientiem ar agrīnas pakāpes Parkinsona slimību bez fluktuācijām *Xadago* vēl pētīja kā papildu ārstēšanu, bet šajos pētījumos nenovēroja acīmredzamu ieguvumu un uzņēmums šo lietošanu neizskatīja kā pieteikuma daļu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xadago*?

Visbiežāk novērotās *Xadago* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem) ir bezmiegs (grūtības gulēt), diskinēzija (apgrūtināta kustību kontrole), miegainība, reibonis, galvassāpes, pastāvošās Parkinsona slimības pasliktināšanās, katarakta (lēcas saduļķošanās), ortostatiskā hipertensija (asinsspiediena pazemināšanās pieceloties), slikta dūša un kritieni. Pilns visu *Xadago* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Xadago nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, pacientiem, kurus ārstē ar petidīnu vai citām MAO inhibējošām zālēm, vai pacientiem ar noteiktām acu slimībām. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xadago* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Xadago*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja secināja, ka *Xadago* iedarbībai, kuru pacienti pavadīja bez motorikas simptomiem, bija klīniska nozīme, vēl ņemot vērā literatūrā ziņoto informāciju par atbildes reakciju, lietojot citas pret Parkinsona slimības zāles. Šī iedarbība vēl tika saglabāta ilgtermiņā. Jautājumā par drošumu, kopumā to uzskatīja par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Xadago* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Xadago* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Xadago* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Xadago*

Eiropas Komisija 2015. gada 24. februārī izsniedza *Xadago* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Xadago* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Xadago* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2015.