



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*ossibat tas-sodju*)

Ħarsa ġenerali lejn Xyrem u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xyrem u għal xiex jintuża?

Xyrem jintuża għall-kura tan-narkolessija bil-kataplessija f'adulti, f'adolessenti u fi tfal minn seba' snin 'il fuq.

In-narkolessija hi disturb tal-irqad li tikkawża bżonn kbir ta' rqad matul il-jum. Il-kataplessija hi sintomu tan-narkolessija li tikkonsisti minn dgħufija f'daqqa tal-muskoli b'rispons ta' reazzjoni emozzjonali bħal rabja, biża', ferħ, daħk jew sorpriża. Xi drabi l-pazjenti jsofru minn kollass minhabba l-kataplessija.

Xyrem fih is-sustanza attiva *ossibat tas-sodju*.

Kif jintuża Xyrem?

Xyrem huwa soluzzjoni orali li tiġi dilwita fl-ilma biex tiffurma xarba. Il-pazjent għandu jieħu doża fil-ħin tal-irqad, tal-anqas bejn sagħtejn u tliet sigħat wara l-ikel, u t-tieni doża bejn 2.5 u 4 sigħat wara. Iż-żewġ dożi għandhom jiġu ppreparati fl-istess ħin qabel ma l-pazjent jidhol jorqod. Xyrem jitqassam b'siringa tal-kejl u tazza biex titkejjel id-doża.

Ġeneralment l-adulti jieħdu bejn 4.5 u 9 g kuljum maqsuma f'żewġ dożi ndaqs, filwaqt li l-ammont li jieħdu t-tfal u l-adolessenti jiddependi mill-piż tagħhom. Il-pazjenti jibdew b'doża baxxa u din tiżdied b'mod gradwali.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta "speċjali" ta' tabib. Dan ifisser li peress li l-medicina tista' tintuża ħażin, din tintuża taħt kondizzjonijiet iktar stretti mis-soltu. Il-kura b'Xyrem għandha tinbeda u tingħata taħt il-gwida ta' tabib b'esperjenza fil-kura tan-narkolessija. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xyrem, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Xyrem?

Is-sustanza attiva fi Xyrem, l-*ossibat tas-sodju*, hija dipressant tas-sistema nervuża ċentrali. Mhux magħruf il-mod preċiż kif taħdem, iżda hu maħsub li teħel ma' molekuli ta' reċettur fuq il-wiċċ ta' xi ċelloli fil-moħħ. Dan iwassal għal tibdil fl-attività tal-moħħ, li jikkawża mewġ tal-moħħ tat-tip 'delta' (b'velocità baxxa) u rqad ta' matul il-lejl. Meta jittiehed f'ħin l-irqad, Xyrem iżid l-irqad fil-fond u jżid l-

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



ammont tal-irqad bil-lejl, filwaqt li jnaqqas il-perjodi tal-irqad matul il-jum u l-attakki tal-katalessija. Dan itejjeb is-sintomi tan-narkolessija.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xyrem li ħarġu mill-istudji?

Erba' studji f'707 adulti wrew li Xyrem kien aktar effikaċi minn placebo (kura finta) fit-tnaqqis tas-sintomi. Fl-ewwel studju, doża ta' 9 g kuljum naqqset in-numru ta' attacchi tal-katalessija b'16.1 (minn 23.5 għal 7.4) kull ġimgħa, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 4.3 kull-ġimgħa fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

It-tieni studju wera li Xyrem kompli jipprevjeni l-attakki tal-kataplessija wara kura fit-tul: ma kien hemm l-ebda tibdil fin-numru ta' attacchi fuq ġimgħtejn fil-pazjenti li komplew jieħdu Xyrem, meta mqabbel ma' zieda ta' 21.0 attack f'dawk li qalbu għall-placebo.

Żewġ studji oħra wrew li Xyrem naqqas ukoll il-bżonn kbir ta' rqad ta' matul il-jum f'adulti li komplew jieħdu modafinil (medicina oħra), kif ukoll f'dawk li ħadu Xyrem waħdu.

Studju ieħor wera li t-tfal minn 7 snin sa 17-il sena li baqgħu jieħdu Xyrem kellhom inqas sintomi ta' narkolessija bil-kataplessija minn dawk li bdew jieħdu placebo wara perjodu li matulu ħadu Xyrem.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xyrem?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xyrem f'adulti (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma sturdament, uġiġħ ta' ras u nawżja (dardir). In-nawżja hija aktar komuni fin-nisa milli fl-irġiel. L-effetti sekondarji l-aktar serji li dehru bi Xyrem huma attentat ta' suwiċidju, psikożi (ħsieb anormali), dipressjoni respiratorja (inibizzjoni tat-teħid tan-nifs) u konvulżjonijiet (attakki ta' konvulżjoni). B'mod ġenerali l-effetti sekondarji fit-tfal huma simili għal dawk fl-adulti: l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn 20) huma tixrib tas-sodda, nawżja (dardir) u r-remettar, telf fil-piż, nuqqas ta' aptit, uġiġħ ta' ras u sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Xyrem, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xyrem m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għall-ossibat tas-sodju jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas m'għandu jintuża minn pazjenti li jkollhom dipressjoni qawwiya, minn pazjenti bi "succinic semialdehyde dehydrogenase deficiency" (marda metabolika rari), jew minn pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'oppjojdi (bħal medicini għal kontra l-uġiġħ) jew barbiturati (bħal xi anestetici u medicini użati fil-prevenzjoni ta' attacchi) .

Peress li hawn min jabbuża mill-ossibat tas-sodju, it-tobba għandhom jissorveljaw bir-reqqa l-pazjenti li jkunu qed jieħdu Xyrem. Il-pazjenti huma avżati wkoll biex ma jiħdux alkoħol waqt li jkunu qegħdin jiġu kkurati bi Xyrem. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xyrem ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xyrem huma akbar mir-riskji tiegħu. Fl-adulti, għalkemm id-doża l-aktar effettiva kienet 9-g, din kienet marbuta ma' livelli għoljin ta' effetti sekondarji, u għalhekk il-Kumitat irrakkomanda doża tal-bidu ta' 4.5 g kuljum. (Fit-tfal, id-doża tal-bidu hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem.) Minhabba li d-doża effettiva hi qrib tad-doża li biha l-effetti sekondarji jsiru serji, iż-żidiet fid-doża għandhom isiru b'mod strett u taħt is-sorveljanza ta' tabib speċjalizzat fil-kura ta' disturbi tal-irqad. L-Aġenzija rrakkomandat li Xyrem jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xyrem?

Il-kumpanija li tqiegħed Xyrem fis-suq ser tipprovdi lit-tobba b'materjali edukattivi, li ser ikun fihom informazzjoni dwar id-dipressjoni respiratorja (inibizzjoni tat-teħid tan-nifs) u l-possibbiltà ta' persuni li jużaw il-medicina b'mod ħażin. Il-materjal ser jinkludi wkoll struzzjonijiet għall-pazjenti u kard ta' twissija tal-pazjent.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xyrem.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xyrem hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Xyrem huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xyrem

Xyrem irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-13 ta' Ottubru 2005.

Aktar informazzjoni dwar Xyrem tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2021.