



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*natriumoxybaat*)

Een overzicht van Xyrem en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xyrem en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xyrem wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan zeven jaar.

Narcolepsie is een slaapstoornis die overmatige slaperigheid overdag veroorzaakt. Kataplexie is een symptoom van narcolepsie waarbij plotseling spierzwakte optreedt als respons op een emotionele reactie als woede, angst, blijdschap, lachen of verbazing. Kataplexie kan soms een collaps veroorzaken bij een patiënt.

Xyrem bevat de werkzame stof natriumoxybaat.

Hoe wordt Xyrem gebruikt?

Xyrem is een orale oplossing die in water wordt verdund om een drankje te vormen. De patiënt moet voor het slapen gaan, ten minste twee tot drie uur na de maaltijd, een dosis innemen en een tweede dosis tweeënhalve tot vier uur later. Beide doses moeten op hetzelfde moment worden bereid voordat de patiënt gaat slapen. Xyrem wordt geleverd met een doseerspuit en een kopje om de oplossing in te bereiden.

Volwassenen moeten meestal 4,5 tot 9 g per dag innemen in twee gelijk verdeelde doses. De dosering voor kinderen en jongeren is afhankelijk van hun lichaamsgewicht. Patiënten beginnen met een lage dosis en bouwen deze geleidelijk op.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op 'bijzonder' doktersvoorschrift verkrijgbaar. Dit betekent dat het middel onder strengere voorwaarden dan gebruikelijk verkrijgbaar is omdat er misbruik van kan worden gemaakt. De behandeling met Xyrem moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van narcolepsie. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xyrem.

Hoe werkt Xyrem?

De werkzame stof in Xyrem, natriumoxybaat, is een middel dat het centrale zenuwstelsel dempt. De precieze werking ervan is niet bekend, maar aangenomen wordt dat de stof zich bindt aan receptormoleculen op het oppervlak van bepaalde cellen in de hersenen. Dit leidt tot veranderingen in

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



de activiteit van de hersenen die (langzame) 'delta'-hersengolven genereren en tot de nachtelijke slaap leiden. Wanneer Xyrem vóór het slapen gaan wordt ingenomen, wordt de diepe slaap versterkt en de slaapduur 's nachts verlengd. Ook wordt het aantal slaapaanvallen overdag en kataplexieaanvallen verminderd. Hierdoor worden de symptomen van narcolepsie verlicht.

Welke voordelen bleek Xyrem tijdens de studies te hebben?

Uit vier studies onder 707 volwassenen is gebleken dat Xyrem werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) voor het verminderen van symptomen. In de eerste studie verlaagde een dagelijkse dosis van 9 g het aantal kataplexieaanvallen met 16,1 (van 23,5 naar 7,4) per week, tegenover een daling van 4,3 per week bij patiënten uit de placebogroep.

Uit de tweede studie bleek dat Xyrem kataplexieaanvallen bleef voorkomen na langdurige behandeling: bij de patiënten die Xyrem bleven gebruiken, was er gedurende twee weken geen sprake van een verandering in het aantal aanvallen, tegenover een stijging van 21,0 aanvallen bij patiënten die op placebo waren overgestapt.

Uit twee andere studies bleek dat Xyrem ook overmatige slaperigheid overdag verminderde bij volwassenen die daarnaast modafinil (een ander geneesmiddel) bleven gebruiken en bij volwassenen die alleen Xyrem innamen.

Uit een ander onderzoek bleek dat kinderen van 7 tot 17 jaar die Xyrem bleven gebruiken minder symptomen van narcolepsie met kataplexie vertoonden dan degenen die, na een periode te zijn behandeld met Xyrem, met placebo begonnen.

Welke risico's houdt het gebruik van Xyrem in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xyrem bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid. Misselijkheid kwam vaker voor bij vrouwen dan bij mannen. De ernstigste bijwerkingen die bij Xyrem kunnen optreden, zijn zelfmoordpogingen, psychose (abnormale gedachten), ademhalingsdepressie (onderdrukking van de ademhaling) en convulsies (stuipen). In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar met die bij volwassenen: de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 20 patiënten kunnen optreden) zijn bedplassen, misselijkheid en braken, gewichtsverlies, verminderde eetlust, hoofdpijn en duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Xyrem.

Xyrem mag niet worden gebruikt bij personen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor natriumoxybaat of voor een van de andere bestanddelen. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige depressie, patiënten met 'succinaatsemialdehydedehydrogenase-deficiëntie' (een zeldzame stofwisselingsziekte) of bij patiënten die worden behandeld met opioïden (zoals sommige pijnstillers) of barbituraten (zoals sommige anesthetica en geneesmiddelen ter voorkoming van epileptische aanvallen).

Omdat misbruik kan worden gemaakt van natriumoxybaat moeten patiënten tijdens de behandeling met Xyrem goed in de gaten worden houden door de arts. Patiënten wordt ook geadviseerd geen alcohol te drinken gedurende de behandeling met Xyrem. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Xyrem geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xyrem groter zijn dan de risico's. Hoewel bij volwassenen de dosis van 9 g het meest werkzaam was, ging deze dosis gepaard met veel bijwerkingen. Het comité heeft daarom een startdosis van 4,5 g per dag aanbevolen. (De startdosis voor kinderen is afhankelijk van het lichaamsgewicht.) Aangezien de werkzame dosis dicht bij de dosis ligt waarbij de bijwerkingen ernstig worden, mag een dosisverhoging alleen worden uitgevoerd door een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van slaapstoornissen. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Xyrem.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xyrem te waarborgen?

Het bedrijf dat Xyrem in de handel brengt, zal artsen voorlichtingsmateriaal verstrekken met informatie over ademhalingsdepressie (onderdrukking van de ademhaling) en de mogelijkheid dat mensen het geneesmiddel misbruiken. Het materiaal zal ook instructies en een waarschuwingskaart voor patiënten bevatten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xyrem zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xyrem continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Xyrem worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xyrem

Op 13 oktober 2005 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xyrem verleend.

Meer informatie over Xyrem is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2021.