



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Xadago safinamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xadago. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Xadago.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Xadago należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Xadago i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Xadago jest lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona — postępującej choroby mózgu, która powoduje drżenie, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Lek ten stosuje się jako dodatek do lewodopy (leku często stosowanego w leczeniu objawów choroby Parkinsona) zarówno samodzielnie, jak i w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona, u pacjentów w średnio zaawansowanym i późnym stadium choroby Parkinsona, u których występują „wahania stanu ruchowego”. Wahania te występują, gdy działanie lewodopy przemija i pacjent nagle przechodzi z fazy „włączenia” i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” i trudności z poruszaniem się.

Lek Xadago zawiera substancję czynną safinamid.

Jak stosować produkt Xadago?

Lek Xadago jest dostępny w postaci tabletek (50 i 100 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie należy rozpocząć od dawki 50 mg podawanej raz na dobę, a w zależności od potrzeb pacjenta lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg na dobę.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Xadago?

U pacjentów z chorobą Parkinsona dochodzi do śmierci w mózgu pewnych komórek wytwarzających dopaminę, a ponieważ dopamina uczestniczy w kontrolowaniu ruchu, zdolności ruchowe pacjenta pogarszają się.

Substancja czynna leku Xadago, safinamid, jest „inhibitorem monoaminoooksydazy B (MAO-B)”. Blokuje on enzym monoaminooksydazę typu B (który rozkłada dopaminę), pomagając w ten sposób przywrócić poziom dopaminy w mózgu i łagodząc objawy występujące u pacjenta.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Xadago zaobserwowano w badaniach?

Działanie leku Xadago jako dodatku do lewodopy, samodzielnego lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona, zostało porównane z działaniem placebo (leczeniem pozorowanym) w dwóch badaniach głównych z udziałem 1218 pacjentów w zaawansowanym stadium choroby Parkinsona, u których wystąpiły wahania. W obu badaniach po 6-miesięcznym leczeniu z zastosowaniem leku Xadago wydłużył się czas w ciągu dnia, w którym pacjenci byli w fazie „włączenia” i mogli się ruszać przez 30–60 minut w porównaniu z placebo. W innym badaniu wykazano utrzymanie działania leku przez okres 24 miesięcy.

Lek Xadago badano również w 2 badaniach jako dodatek w leczeniu pacjentów we wczesnym stadium choroby Parkinsona bez wahań, ale w tych badaniach nie wykazano wyraźnych korzyści i firma zrezygnowała z tego zastosowania jako części wniosku.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Xadago?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xadago (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to bezsenność (trudności z zasypianiem), dyskinezja (trudności w kontrolowaniu ruchu), senność, zawroty głowy, ból głowy, nasilenie się objawów obecnej choroby Parkinsona, zaćma (zmętnienie soczewki), niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej), nudności (mdłości) i upadki. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xadago znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xadago nie należy stosować u pacjentów z poważnymi schorzeniami wątroby, u pacjentów leczonych petydyną lub innymi inhibitorami MAO ani u pacjentów z niektórymi chorobami oczu. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Xadago?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Xadago przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet stwierdził, że wpływ produktu Xadago na czas, w ciągu którego u pacjentów nie występowały objawy związane z ruchami, był istotny klinicznie, uwzględniając także odpowiedź na leczenie innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona opisaną w literaturze. Działanie leku utrzymywało się także przez długi czas. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania uznano je za dopuszczalne.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Xadago?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Xadago opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla

pacjenta dotyczących produktu Xadago zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Xadago:

W dniu 24 lutego 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Xadago do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Xadago znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xadago należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.