

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Xadago

safinamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Xadago. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Xadago.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Xadago, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Xadago e para que é utilizado?

O Xadago é um medicamento utilizado no tratamento da doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. É utilizado em associação com a levodopa (um medicamento habitualmente utilizado no tratamento dos sintomas da doença de Parkinson) isoladamente ou em associação com outros medicamentos para esta doença, em doentes com doença de Parkinson em fase intermédia a tardia com «flutuações motoras». Estas flutuações ocorrem quando o efeito da levodopa desaparece e o doente passa subitamente do tempo «ON», com capacidade de movimentação, para o tempo «OFF», com dificuldade de movimentação.

O Xadago contém a substância ativa safinamida.

Como se utiliza o Xadago?

O Xadago está disponível sob a forma de comprimidos (50 e 100 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado numa dose de 50 mg por dia, sendo que o médico pode aumentar a dose até 100 mg por dia com base na necessidade do doente.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Xadago?

Em doentes com doença de Parkinson, determinadas células no cérebro que produzem dopamina morrem e, uma vez que a dopamina está envolvida no controlo do motor, o movimento do doente sofre um agravamento com o passar do tempo.

A substância ativa do Xadago, a safinamida, é um «inibidor da monoaminoxidase-B (MAO-B)». Bloqueia a enzima monoaminoxidase de tipo B (que decompõe a dopamina), ajudando desta forma a repor os níveis de dopamina no cérebro e melhorando os sintomas do doente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Xadago durante os estudos?

Enquanto tratamento adjuvante da levodopa com ou sem outros medicamentos para a doença de Parkinson, o Xadago foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram 1218 doentes com doença de Parkinson em fase tardia que sofriam de flutuações. Em ambos os estudos, o tratamento de seis meses com o Xadago aumentou o período durante o dia em que os doentes se mantiveram em tempo «ON» e com capacidade de movimentação durante 30 a 60 minutos, em comparação com o placebo. Um outro estudo demonstrou a manutenção deste efeito durante 24 meses.

O Xadago foi igualmente investigado como adjuvante do tratamento em dois estudos em doentes com doença de Parkinson em fase inicial sem flutuações. Contudo, estes estudos não demonstraram um benefício claro e a empresa não manteve este uso como parte do pedido.

Quais são os riscos associados ao Xadago?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xadago (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são insónia (dificuldade em dormir), discinesia (dificuldade em controlar o movimento), sonolência (vontade de dormir), tonturas, dor de cabeça, agravamento da doença de Parkinson existente, cataratas (opacidade do cristalino), hipotensão ortostática (diminuição da tensão arterial quando em pé), náuseas (sensação de enjoo) e quedas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xadago, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Xadago é contraindicado em doentes com problemas hepáticos graves, em doentes tratados com petidina ou outros medicamentos inibidores da MAO ou em doentes com determinadas patologias que afetam os olhos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Spedra?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Xadago são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité concluiu que o efeito do Xadago no período de tempo diário durante o qual os doentes viveram sem sintomas motores era clinicamente relevante, tendo também em conta a resposta notificada na literatura para outros medicamentos para a doença de Parkinson. Este efeito foi também mantido a longo prazo. Globalmente, a segurança do medicamento foi considerada aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Xadago?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Xadago. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento

e no Folheto Informativo do Xadago, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Xadago

Em 24 de fevereiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xadago.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Xadago podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Xadago, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.