

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

## Xyrem (oxibato de sódio)

Um resumo sobre Xyrem e porque está autorizado na UE

### O que é Xyrem e para que é utilizado?

Xyrem é utilizado no tratamento da narcolepsia com cataplexia em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 7 anos de idade.

A narcolepsia é uma perturbação do sono que provoca sonolência diurna excessiva. A cataplexia é um sintoma da narcolepsia que envolve fraqueza muscular súbita em resposta a uma reação emocional, tal como irritação, medo, alegria, riso ou surpresa. A cataplexia pode, por vezes, provocar o colapso do doente.

Xyrem contém a substância ativa oxibato de sódio.

### Como se utiliza Xyrem?

Xyrem é uma solução oral que é diluída em água para obter uma bebida. O doente deve tomar uma dose ao deitar, pelo menos duas a três horas após a refeição, e uma segunda dose 2,5 a 4 horas depois da primeira. Ambas as doses devem ser preparadas ao mesmo tempo, antes de o doente se deitar. Xyrem é fornecido com uma seringa doseadora e um copo para a sua preparação.

Os adultos devem geralmente tomar 4,5 a 9 g por dia em duas doses igualmente divididas, enquanto a quantidade que as crianças e os adolescentes tomam depende do seu peso. Os doentes começam com uma dose baixa que é aumentada gradualmente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica especial. Isto significa que o medicamento, dado o seu potencial de uso abusivo, está sujeito a condições de utilização mais rigorosas do que as normais. O tratamento com Xyrem deve ser iniciado e administrado sob a orientação de um médico com experiência no tratamento da narcolepsia. Para mais informações sobre a utilização de Xyrem, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Xyrem?

A substância ativa de Xyrem, o oxibato de sódio, é um depressor do sistema nervoso central. O seu mecanismo de ação exato é desconhecido, mas pensa-se que se liga a moléculas recetoras à superfície de certas células do cérebro. Esta ação conduz a alterações na atividade cerebral, promovendo ondas de sono «delta» (lentas) e aumentando o tempo de sono noturno. Quando tomado ao deitar, Xyrem

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



aumenta o sono profundo e o tempo de sono durante a noite, enquanto reduz o número de períodos de sonolência durante o dia e os ataques de cataplexia. Esta ação melhora os sintomas da narcolepsia.

## **Quais os benefícios demonstrados por Xyrem durante os estudos?**

Quatro estudos realizados em 707 adultos demonstraram que Xyrem foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução dos sintomas. No primeiro estudo, com uma dose diária de 9 g, observaram-se menos 16,1 ataques de cataplexia por semana (redução de 23,5 para 7,4), em comparação com uma diminuição de 4,3 por semana nos doentes que receberam placebo.

O segundo estudo demonstrou que Xyrem continuou a evitar os ataques de cataplexia após um tratamento de longa duração: não houve alteração durante duas semanas no número de ataques nos doentes que continuaram a tomar Xyrem, em comparação com um aumento de 21,0 ataques nos doentes cujo tratamento foi substituído por placebo.

Dois outros estudos demonstraram que Xyrem também reduziu a sonolência diurna excessiva em adultos que continuaram a tomar modafinil (outro medicamento), bem como nos adultos que tomaram Xyrem em monoterapia.

Outro estudo demonstrou que as crianças com idades compreendidas entre os 7 e os 17 anos que continuaram a tomar Xyrem apresentaram menos sintomas de narcolepsia com cataplexia do que as crianças que começaram a tomar placebo após um período de tratamento com Xyrem.

## **Quais são os riscos associados a Xyrem?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xyrem em adultos (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas, dor de cabeça e náuseas (enjoo). As náuseas são mais frequentes nas mulheres do que nos homens. Os efeitos secundários mais graves observados com Xyrem são tentativa de suicídio, psicose (pensamento anormal), depressão respiratória (inibição da respiração) e convulsões (crises). Os efeitos secundários globais nas crianças são semelhantes aos dos adultos: os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 20 doentes) são perdas noturnas de urina, náuseas (enjoo) e vômitos, perda de peso, diminuição do apetite, dor de cabeça e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Xyrem, consulte o Folheto Informativo.

Xyrem não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao oxibato de sódio ou a qualquer outro componente do medicamento. O medicamento está igualmente contraindicado em doentes com depressão major, em doentes com «deficiência de semialdeído succínico desidrogenase» (uma doença metabólica rara) ou em doentes que estão a ser tratados com opioides (tais como alguns analgésicos) ou barbitúricos (tais como alguns anestésicos e medicamentos utilizados na prevenção de convulsões).

Devido ao potencial de abuso do oxibato de sódio, os médicos devem acompanhar cuidadosamente os doentes que utilizam Xyrem. Aconselha-se igualmente que os doentes não consumam álcool durante o tratamento com Xyrem. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Xyrem autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xyrem são superiores aos seus riscos. Nos adultos, embora a dose de 9 g tenha sido a mais eficaz, estava associada a níveis elevados

de efeitos secundários, pelo que o Comité recomendou uma dose inicial de 4,5 g por dia. (Em crianças, a dose inicial depende do peso corporal). Uma vez que a dose eficaz se aproxima da dose em que os efeitos secundários se tornam graves, os aumentos da dose devem ser efetuados rigorosamente e sob a supervisão de um médico especializado no tratamento de perturbações do sono. A Agência recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para Xyrem.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xyrem?**

A empresa que comercializa Xyrem fornecerá aos médicos materiais educacionais, que conterão informações sobre depressão respiratória (inibição da respiração) e a possibilidade de as pessoas utilizarem o medicamento de forma abusiva. O material incluirá também instruções para os doentes e um cartão de alerta do doente.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xyrem.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xyrem são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xyrem são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Xyrem**

A 13 de outubro de 2005, Xyrem recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Xyrem podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2021.