



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*oxibat de sodiu*)

Prezentare generală a Xyrem și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xyrem și pentru ce se utilizează?

Xyrem se utilizează pentru tratamentul narcolepsiei cu cataplexie la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 7 ani.

Narcolepsia este o tulburare de somn care cauzează somnolență excesivă în timpul zilei. Cataplexia este un simptom al narcolepsiei, care se manifestă prin slăbiciune musculară care apare brusc ca răspuns la o reacție emoțională cum ar fi furie, frică, bucurie, râs sau surpriză. Cataplexia poate cauza uneori colapsul pacientului.

Xyrem conține substanța activă oxibat de sodiu.

Cum se utilizează Xyrem?

Xyrem este o soluție orală care se diluează în apă pentru a prepara o băutură. Pacientul trebuie să ia o doză la culcare, la interval de cel puțin două până la trei ore după masă, urmată de a doua doză după 2,5-4 ore. Ambele doze trebuie preparate în același timp, înainte ca pacientul să meargă la culcare. Xyrem este furnizat cu o seringă dozatoare și o măsură dozatoare corespunzătoare.

Adulții trebuie să ia, de obicei, 4,5-9 g pe zi, în două prize împărțite în mod egal; pentru copii și adolescenți, doza depinde de greutatea lor. Pacienții încep tratamentul cu o doză mică care crește treptat.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală „specială”. Aceasta înseamnă că, întrucât poate fi folosit în mod necorespunzător, medicamentul se utilizează în condiții mai stricte decât în mod normal. Tratamentul cu Xyrem trebuie inițiat și administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul narcolepsiei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xyrem, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Xyrem?

Substanța activă din Xyrem, oxibatul de sodiu, este un depresor al sistemului nervos central. Nu se cunoaște mecanismul exact de acțiune al acestei substanțe, dar se consideră că se leagă de receptorii moleculari de pe suprafața anumitor celule din creier. Aceasta duce la modificarea activității creierului, declanșând în creier faza de somn cu unde „delta” (lente) și somnul nocturn. Administrat la culcare,

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



Xyrem prelungeste perioada de somn profund si mareste durata somnului din timpul noptii, reducând astfel perioadele de somn din timpul zilei si crizele de cataplexie. Acest lucru ameliorează simptomele narcolepsiei.

Ce beneficii a prezentat Xyrem pe parcursul studiilor?

Patru studii efectuate la 707 adulți au arătat că Xyrem este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea simptomelor. În primul studiu, doza zilnică de 9 g a redus numărul de crize de cataplexie pe săptămână cu 16,1 (de la 23,5 la 7,4), în comparație cu scăderea săptămânală de 4,3 în cazul pacienților care au primit placebo.

Al doilea studiu a arătat că Xyrem a continuat să prevină crizele de cataplexie după un tratament de lungă durată: timp de două săptămâni, nu s-a constatat modificarea numărului de crize la pacienții care au continuat să ia Xyrem, față de o creștere de 21,0 crize în cazul celor care au trecut la placebo.

Alte două studii au arătat că Xyrem a redus și somnolența excesivă din timpul zilei la adulții care au continuat să ia modafinil (alt medicament), precum și la cei care au luat Xyrem în monoterapie.

Un alt studiu a arătat că, la copiii cu vârsta cuprinsă între 7 ani și 17 ani care au continuat să ia Xyrem, s-au înregistrat mai puține simptome de narcolepsie cu cataplexie decât la cei care au început să ia placebo după o perioadă de tratament cu Xyrem.

Care sunt riscurile asociate cu Xyrem?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xyrem la adulți (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli, dureri de cap și greață. Greața este mai frecventă la femei decât la bărbați. Cele mai grave reacții adverse asociate cu Xyrem sunt tentative de sinucidere, psihoză (gândire anormală), depresie respiratorie (inhibarea respirației) și convulsii (crize). Reacțiile adverse la copii sunt în general similare cu cele observate la adulți: cele mai frecvente reacții adverse (observate la mai mult de 1 pacient din 20) sunt urinatul în pat, greață și vărsături, scădere în greutate, lipsa poftei de mâncare, dureri de cap și amețeli. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Xyrem, consultați prospectul.

Xyrem este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la oxibatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu depresie majoră, la pacienții cu deficit de dehidrogenază a semialdehidei succinice (o boală metabolică rară) sau la pacienții care urmează un tratament cu opioide (cum sunt anumite analgezice) sau cu barbiturice (cum sunt anumite anestezice sau medicamente anticonvulsive).

Deoarece oxibatul de sodiu poate fi utilizat abuziv, medicii trebuie să monitorizeze atent pacienții care iau Xyrem. De asemenea, pacienții sunt sfătuiți să evite consumul de alcool pe durata tratamentului cu Xyrem. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Xyrem în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xyrem sunt mai mari decât riscurile asociate. La adulți, deși doza de 9 g a fost cea mai eficace, a fost corelată cu un număr mare de reacții adverse. De aceea, comitetul a recomandat ca doza inițială să fie de 4,5 g pe zi. (La copii și adolescenți, doza inițială se stabilește în funcție de greutatea corporală.) Deoarece doza eficace este apropiată de doza la care reacțiile adverse devin grave, creșterea dozei trebuie făcută sub

supravegherea strictă a unui medic specializat în tratamentul tulburărilor de somn. Agenția a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Xyrem.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xyrem?

Compania care comercializează Xyrem va furniza medicilor materiale educaționale care vor conține informații despre depresia respiratorie (inhibarea respirației) și posibilitatea ca persoanele să nu utilizeze medicamentul. Materialul va include, de asemenea, instrucțiuni și un card de avertizare pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xyrem, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xyrem sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xyrem sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xyrem

Xyrem a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 octombrie 2005.

Informații suplimentare cu privire la Xyrem sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2021.