

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Xadago safinamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xadago. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Xadago.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Xadago, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Xadago a na čo sa používa?

Xadago je liek, ktorý sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby, progresívnej poruchy mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek sa používa okrem levodopy (lieku, ktorý sa bežne používa na liečbu symptómov Parkinsonovej choroby) buď v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi na Parkinsonovu chorobu u pacientov s Parkinsonovou chorobou v strednom až neskorom štádiu, ktorí majú tzv. motorické fluktuácie. Tieto fluktuácie sa vyskytujú vtedy, keď účinok levodopa odznieva a pacient náhle prechádza z fázy bez problémov s pohybom, do fázy s problémami s pohybom.

Liek Xadago obsahuje účinnú látku safinamid.

Ako sa liek Xadago užíva?

Liek Xadago je dostupný vo forme tabliet (50 mg a 100 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať dávkou 50 mg denne a lekár môže túto dávku zvýšiť až na 100 mg denne na základe potreby pacienta.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Xadago účinkuje?

U pacientov s Parkinsonovou chorobou odumierajú určité bunky v mozgu, ktoré produkujú dopamín, a keďže dopamín sa podieľa na kontrole pohybu, pohyb pacienta sa časom zhoršuje.

Účinná látka lieku Xadago, safinamid, je inhibítor monoamínooxidázy B (MAO-B). Blokuje enzým monoamínooxidázu typu B (ktorý rozkladá dopamín), čo pomáha obnoviť hladinu dopamínu v mozgu a zlepšiť symptómy pacienta.

Aké prínosy lieku Xadago boli preukázané v štúdiách?

Liek Xadago ako doplňujúca liečba k levodope spolu s ďalšími liekmi na Parkinsonovu chorobu alebo bez nich sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 218 pacientov s Parkinsonovou chorobou v neskorom štádiu, ktorí mali fluktuácie. Šesťmesačná liečba liekom Xadago v oboch štúdiách predĺžila denný čas, počas ktorého pacienti boli schopní pohybovať sa, o 30-60 minút v porovnaní s placebom. Ďalšia štúdia preukázala zachovanie tohto účinku počas 24 mesiacov.

Liek Xadago sa tiež skúmal v dvoch štúdiách ako doplňujúca liečba u pacientov s Parkinsonovou chorobou v počiatočnom štádiu bez fluktuácií, ale tieto štúdie nepreukázali zjavný prínos a spoločnosť nesledovala toto použitie v rámci svojej žiadosti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xadago?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xadago (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú insomnie (problémy so spánkom), dyskinéza (problémy s kontrolou pohybu), somnolencia (ospalosť), závraty, bolesť hlavy, zhoršenie existujúcej Parkinsonovej choroby, katarakta (zakalenie šošoviek), ortostatická hypotenzia (zníženie krvného tlaku pri vstávaní), nauzea (pocit nevoľnosti) a pády. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xadago sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xadago sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou, u pacientov liečených petidínom alebo inými liekmi inhibujúcimi MAO, alebo u pacientov, ktorí majú určité očné ochorenie. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xadago povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Xadago sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor dospel k záveru, že účinok lieku Xadago na denný čas, počas ktorého pacienti nemajú motorické symptómy, je klinicky významný, aj vzhľadom na odpoveď pri použití iných liekov na Parkinsonovu chorobu, ktorá sa uvádza v literatúre. Tento účinok sa zachoval tiež v dlhodobom výhľade. Pokiaľ ide o bezpečnosť, celkovo sa považovala za prijateľnú.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xadago?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Xadago bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Xadago vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Xadago

Dňa 24. februára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xadago na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xadago a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Xadago, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015