



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (nátriumoxybát)

Prehľad o lieku Xyrem a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xyrem a na čo sa používa?

Liek Xyrem sa používa na liečbu narkolepsie s kataplexiou u dospelých, dospelievajúcich a detí od veku 7 rokov.

Narkolepsia je porucha spánku, ktorá spôsobuje nadmernú ospalosť počas dňa. Kataplexia je príznakom narkolepsie a zahŕňa náhlu svalovú slabosť v rámci odpovede na citovú reakciu, napríklad hnev, strach, radosť, smiech alebo prekvapenie. Kataplexia môže niekedy spôsobiť kolaps pacienta.

Liek Xyrem obsahuje liečivo nátriumoxybát.

Ako sa liek Xyrem používa?

Liek Xyrem je perorálny roztok, z ktorého sa rozpustením vo vode pripraví nápoj. Pacient má užiť dávku pred spaním, aspoň dve až tri hodiny po jedle a druhú dávku o 2,5 až 4 hodiny neskôr. Obe dávky sa majú pripraviť v rovnakom čase pred spaním. Liek Xyrem sa dodáva s odmernou striekačkou a pohárom, v ktorom sa pripravuje.

Dospelí majú zvyčajne užiť 4,5 až 9 g denne v dvoch rovnako rozdelených dávkach, zatiaľ čo množstvo, ktoré užívajú deti a dospelievajúci, závisí od ich telesnej hmotnosti. Pacientom sa najprv podáva nízka dávka, ktorá sa postupne zvyšuje.

Výdaj lieku je viazaný na tzv. osobitý lekársky predpis. To znamená, že vzhľadom na možné zneužitie lieku sa používa za prísnejších podmienok ako je bežné. Liečbu liekom Xyrem má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou narkolepsie. Viac informácií o používaní lieku Xyrem si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xyrem účinkuje?

Liečivo lieku Xyrem, nátriumoxybát, je liek spôsobujúci útlm centrálnej nervovej sústavy. Presný spôsob účinku nie je známy, predpokladá sa však, že sa naviaže na molekuly receptorov na povrchu niektorých buniek v mozgu. Toto vedie k zmenám v činnosti mozgu, navodeniu tzv. delta (pomalých) mozgových vln a nočnému spánku. Pri užívaní pred spaním liek Xyrem predlžuje fázu hlbokého spánku a čas strávený spánkom počas noci, pričom znižuje počet spánkových fáz cez deň a záchvatov kataplexie. Toto zmierňuje príznaky narkolepsie.

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



Aké prínosy lieku Xyrem boli preukázané v štúdiách?

Zo štyroch štúdií u 707 dospelých vyplynulo, že liek Xyrem je pri zmierňovaní symptómov účinnejší než placebo (zdanlivý liek). V prvej štúdii znížila denná dávka 9 g počet záchvatov kataplexie o 16,1 (z 23,5 na 7,4) týždenne, v porovnaní so znížením o 4,3 týždenne v prípade pacientov užívajúcich placebo.

V druhej štúdii sa preukázalo, že liek Xyrem po dlhodobej liečbe naďalej účinkoval ako prevencia záchvatov kataplexie: v prípade pacientov, ktorí naďalej užívali liek Xyrem, nedošlo k zmene počtu záchvatov počas dvoch týždňov, v porovnaní s nárastom o 21 záchvatov v prípade pacientov, ktorí prešli na placebo.

Z dvoch ďalších štúdií vyplynulo, že liek Xyrem tiež znížil nadmernú ospalosť počas dňa u dospelých, ktorí naďalej užívali modafinil (iný liek), ako aj u tých, ktorí užívali len liek Xyrem samostatne.

Z ďalšej štúdie vyplynulo, že u detí vo veku 7 až 17 rokov, ktoré naďalej užívali liek Xyrem, sa prejavilo menej príznakov narkolepsie s kataplexiou ako u tých, ktoré začali užívať placebo po období užívania lieku Xyrem.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xyrem?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xyrem u dospelých (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty, bolesť hlavy a nauzea (pocit nevoľnosti). Nauzea sa objavuje častejšie u žien než u mužov. Najzávažnejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Xyrem sú samovražedné myšlienky, psychóza (abnormálne myslenie), respiračný útlm (útlm dýchania) a konvulzie (záchvaty). Celkovo sú vedľajšie účinky u detí podobné ako u dospelých: najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 osoby z 20) sú nočné pomočovanie, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie, úbytok telesnej hmotnosti, strata chuti do jedla, bolesť hlavy a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xyrem sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Xyrem nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na natriumoxybát alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať ani v prípade pacientov so závažnou depresiou, u pacientov s tzv. nedostatkom sukcinátsemialdehyddehydrogenázy (zriedkavým metabolickým ochorením) ani u pacientov, ktorí sú liečení opioidmi (napríklad liekmi proti bolesti) alebo barbiturátmi (napríklad niektorými anestetikami a liekmi na prevenciu záchvatov).

Kedže natriumoxybát možno zneužiť, lekári musia pozorne sledovať pacientov užívajúcich liek Xyrem. Pacientom sa neodporúča konzumácia alkoholu počas liečby liekom Xyrem. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xyrem povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xyrem sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním. Hoci u dospelých bola dávka 9 g najúčinnnejšia, bola spojená s najvyššími úrovňami vedľajších účinkov, preto výbor odporučil úvodnú dávku 4,5 g denne. (Úvodná dávka u detí závisí od telesnej hmotnosti.) Kedže účinná dávka je blízka dávke, pri ktorej sa vedľajšie účinky stávajú závažnými, zvyšovanie dávky sa musí vykonať presne podľa pokynov a pod dohľadom lekára špecializovaného na liečbu porúch spánku. Agentúra odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku Xyrem na trh.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Xyrem na trh, poskytne lekárom vzdelávacie materiály s informáciami o respiračnom útlme (útlme dýchania) a možnosti zneužitia lieku pacientmi. Materiály budú tiež obsahovať pokyny pre pacientov a pohotovostnú kartu pacienta.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xyrem boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xyrem sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xyrem sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xyrem

Liek Xyrem bolo 13. októbra 2005 vydané povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xyrem sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2021