



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*natrijev oksibat*)

Pregled zdravila Xyrem in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xyrem in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xyrem se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od 7 let, ki imajo narkolepsijo s katapleksijo.

Narkolepsija je motnja spanja, ki povzroča prekomerno dnevno zaspanost. Katapleksija je simptom narkolepsije, ki se kaže kot nenadna mišična šibkost kot odgovor na čustveno reakcijo, kot so jeza, strah, veselje, smeh ali presenečenje. Katapleksija lahko včasih povzroči, da se bolnik zgrudi.

Zdravilo Xyrem vsebuje učinkovino natrijev oksibat.

Kako se zdravilo Xyrem uporablja?

Zdravilo Xyrem je peroralna raztopina, ki se razredči z vodo za pripravo napitka. Bolnik mora prvi odmerek zaužiti pred spanjem, vsaj od dve do tri ure po obroku, in drugi odmerek od 2,5 do 4 ure pozneje. Oba odmerka je treba pripraviti hkrati, preden se bolnik odpravi spat. Zdravilo Xyrem je dobavljeno z merilno brizgo in skodelico za pripravo.

Odrasli običajno jemljejo od 4,5 do 9 g na dan v dveh enako porazdeljenih odmerkih, odmerek, ki ga jemljejo otroci in mladostniki, pa je odvisen od njihove telesne mase. Bolniki začnejo z majhnim odmerkom in ga postopoma povečujejo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na „poseben“ recept. To pomeni, da se zdravilo zaradi možnosti zlorabe uporablja pod strožimi pogoji kot sicer. Zdravljenje z zdravilom Xyrem se sme uvesti in izvajati le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem narkolepsije. Za več informacij glede uporabe zdravila Xyrem glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xyrem deluje?

Učinkovina v zdravilu Xyrem, natrijev oksibat, je zaviralec osrednjega živčnega sistema. Mehanizem njegovega delovanja ni popolnoma pojasnjen, domneva pa se, da se veže na receptorske molekule na površini nekaterih celic v možganih. To povzroči spremembe delovanja možganov in pospeši možganske valove delta (počasne valove) in nočni spanec. Zdravilo Xyrem, vzeto pred spanjem,

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



poveča globoko spanje in količino nočnega spanca, pri tem pa zmanjša pogostost dnevnih spancev in napadov katapleksije. To izboljša simptome narkolepsije.

Kakšne koristi zdravila Xyrem so se pokazale v študijah?

Štiri študije pri 707 odraslih so pokazale, da je bilo zdravilo Xyrem pri zmanjševanju simptomov učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). V prvi študiji je dnevni 9-gramski odmerek zmanjšal število napadov katapleksije za 16,1 (s 23,5 na 7,4) na teden v primerjavi z zmanjšanjem za 4,3 na teden pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Druga študija je pokazala, da je zdravilo Xyrem po dolgotrajnem zdravljenju še naprej preprečevalo napade katapleksije: pri bolnikih, ki so še naprej jemali zdravilo Xyrem, se število napadov v dveh tednih ni spremenilo, pri tistih, ki so prešli na placebo, pa se je povečalo za 21,0 napada.

Dve drugi študiji sta pokazali, da je zdravilo Xyrem zmanjšalo prekomerno dnevno zaspanost tudi pri odraslih, ki so še naprej jemali modafinil (drugo zdravilo), in tistih, ki so jemali samo zdravilo Xyrem.

Še ena študija je pokazala, da so imeli otroci, stari od 7 do 17 let, ki so še naprej jemali zdravilo Xyrem, manj simptomov narkolepsije s katapleksijo kot tisti, ki so po določenem obdobju jemanja zdravila Xyrem začeli jemati placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xyrem?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xyrem pri odraslih (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bili omotica, glavobol in navzeja (siljenje na bruhanje). Navzeja je pogostejša pri ženskah kot pri moških. Najresnejši neželeni učinki pri jemanju zdravila Xyrem so poskus samomora, psihoza (nenormalno mišljenje), respiratorna depresija (oteženo dihanje) in konvulzije (krči). Na splošno so neželeni učinki pri otrocih podobni kot pri odraslih: najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 od 20 bolnikov) so močenje postelje, navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje, hujšanje, zmanjšan apetit, glavobol in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xyrem, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xyrem ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) natrijev oksibat ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z veliko depresijo, z zmanjšanim delovanjem encima suksinat-semialdehid-dehidrogenaze (redko presnovno boleznijo) in bolniki, ki se zdravijo z opioidi (kot so nekatera protibolečinska zdravila) ali barbiturati (kot so nekateri anestetiki in zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje epileptičnih napadov).

Ker se natrijev oksibat lahko zlorabi, morajo zdravniki bolnike, ki uporabljajo zdravilo Xyrem, pozorno spremljati. Bolnikom se med zdravljenjem z zdravilom Xyrem odsvetuje tudi uživanje alkohola. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Xyrem odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xyrem večje od z njim povezanih tveganj. Čeprav je bil pri odraslih 9-gramski odmerek najučinkovitejši, je bil povezan z visoko stopnjo neželenih učinkov, zato je agencija priporočila začetni odmerek 4,5 g na dan. (Pri otrocih je začetni odmerek odvisen od telesne mase.) Ker je učinkoviti odmerek blizu odmerka, pri katerem postanejo neželeni učinki resni, je treba povečevanje odmerka izvajati pod strogim nadzorom zdravnika, specializiranega za zdravljenje motenj spanja. Agencija je priporočila, da se za zdravilo Xyrem izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xyrem?

Podjetje, ki trži zdravilo Xyrem, bo zdravnikom priskrbelo izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o respiratorni depresiji (oteženem dihanju) in možnosti zlorabe zdravila. Gradivo bo vključevalo tudi navodila za bolnike in opozorilne kartice za bolnike.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xyrem upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xyrem stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xyrem, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xyrem

Za zdravilo Xyrem je bilo 13. oktobra 2005 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Xyrem so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 02-2021.