

EMA/181370/2015
EMA/H/C/002396

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xadago

safinamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xadago. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Xadago ska användas.

Praktisk information om hur Xadago ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Xadago och vad används det för?

Xadago används för att behandla Parkinsons sjukdom, en fortskridande hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Det används som tillägg till levodopa (ett läkemedel som är vanligt vid behandling av Parkinsons sjukdom) antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel för Parkinsons sjukdom, hos patienter med Parkinsons sjukdom i mellanstadium till sent stadium som har "motoriska fluktuationer". Dessa fluktuationer sker när effekten av levodopa minskar och patienten plötsligt växlar från att ha "on-perioder" där de kan röra sig och "off-perioder" där de har svårigheter att röra på sig.

Xadago innehåller den aktiva substansen safinamid.

Hur används Xadago?

Xadago finns som tabletter (50 och 100 mg) och är receptbelagt. Behandlingen bör inledas med en dos om 50 mg per dag och läkaren kan öka dosen upp till 100 mg per dag baserat på patientens behov.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Xadago?

Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar vissa dopaminproducerande celler i hjärnan att dö, och eftersom dopamin bidrar till rörelsekontrollen så försämras patientens rörelser med tiden.

Den aktiva substansen i Xadago, safinamid, är en "monoaminoxidas B (MAO-B) hämmare". Den blockerar enzymet monoaminoxidas typ B (som bryter ner dopamin), och hjälper därigenom till att återställa halterna av dopamin i hjärnan och på så vis förbättra patientens symtom.

Vilken nytta med Xadago har visats i studierna?

Xadago har, som tilläggsbehandling till levodopa med eller utan andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom, jämförts med placebo (en överksam behandling) i två huvudstudier på 1 218 patienter med Parkinsons sjukdom i sent stadium som upplevde fluktuationer. I båda studierna förlängde 6 månaders behandling med Xadagoden den tid under dagen då patienterna hade "on- perioder" och kunde röra sig med 30-60 minuter när det jämfördes med placebo. En annan studie visade att denna effekt kvarstod i 24 månader.

Xadago undersöktes även som tillägg till behandling i 2 studier på patienter med tidigt skede av Parkinsons sjukdom utan fluktuationer, men dessa studier visade inte på en tydlig fördel och företaget gick inte vidare med denna användning som del av ansökan.

Vilka är riskerna med Xadago?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xadago (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är insomnia (sömnproblem), dyskinesi (svårighet att kontrollera rörelser), sömnighet, yrsel, huvudvärk, försämring av befintlig Parkinsons sjukdom, katarakt (grumling av linsen), ortostatisk hypotoni (sänkt blodtryck vid stående), illamående och fall. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xadago finns i bipacksedeln.

Xadago får inte ges till patienter med allvarlig leversjukdom, till patienter som behandlas med petidin eller andra MAO-hämmande läkemedel eller till patienter med vissa ögonsjukdomar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Xadago?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Xadago är större än riskerna och rekommenderade att Hexacima skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Xadagos effekt på den dagliga tid som patienterna levde utan motoriska symtom var kliniskt relevant, också med hänsyn till det svar som rapporterats i litteraturen för andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Denna effekt upprätthölls även på lång sikt. Vad gäller säkerheten ansågs den totalt sett vara godtagbar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xadago?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Xadago används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Xadago. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Xadago

Den 24 februari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xadago som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Xadago finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.