



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/181376/2015
EMA/H/C/002396

EPAR – sammendrag for offentligheden

Xadago

safinamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Xadago. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Xadago bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Xadago, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Xadago, og hvad anvendes det til?

Xadago er et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom, der er en fremadskridende hjernesygdom, som medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Det anvendes hos patienter, der har Parkinsons sygdom i mellemstadium eller i sent stadium og "motoriske fluktuationer". Hos disse patienter anvendes det i kombination med levodopa, der er et almindeligt anvendt lægemiddel til behandling af symptomerne på Parkinsons sygdom, enten alene eller yderligere kombineret med andre lægemidler mod Parkinsons. Fluktuationer optræder, når virkningen af levodopa aftager. Dette medfører pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten er i stand til at bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har vanskeligt ved at bevæge sig.

Xadago indeholder det aktive stof safinamid.

Hvordan anvendes Xadago?

Xadago leveres som tabletter (50 og 100 mg) og udleveres kun på recept. Behandlingen bør påbegyndes med en dosis på 50 mg dagligt, og lægen kan sætte dosis op til 100 mg dagligt afhængigt af patientens behov.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Xadago?

Hos patienter med Parkinsons sygdom dør visse hjerneceller, der producerer dopamin. Da dopamin medvirker til kontrol af bevægelserne, bliver patientens evne til at bevæge sig efterhånden nedsat.

Det aktive stof i Xadago, safinamid, er en monoaminoxidase B-hæmmer (MAO-B-hæmmer). Det blokerer enzymet monoaminoxidase type B (som nedbryder dopamin) og medvirker derved til at genoprette hjernens indhold af dopamin, så patientens symptomer bedres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Xadago?

Der er udført to hovedundersøgelser med Xadago hos 1 218 patienter med Parkinsons sygdom i sent stadium med fluktuationer. Xadago blev her anvendt som tillægsbehandling til levodopa med eller uden andre lægemidler mod Parkinsons sygdom og blev sammenlignet med virkningsløs medicin (placebo). Begge undersøgelser viste, at det daglige tidsrum, hvor patienterne var "on" og kunne bevæge sig, efter 6 måneders behandling med Xadago var forlænget med 30-60 minutter i forhold til placebo. En anden undersøgelse viste, at denne virkning holdt sig i 24 måneder.

Xadago blev desuden anvendt som tillægsbehandling i to undersøgelser ved Parkinsons sygdom i tidligt stadium uden fluktuationer. Disse undersøgelser viste imidlertid ingen klare fordele, og virksomhedens ansøgning omfattede ikke denne anvendelse.

Hvilke risici er der forbundet med Xadago?

De hyppigste bivirkninger ved Xadago (som kan forekomme hos op til 1 ud af hver 10 personer) er søvnløshed, vanskelighed ved at kontrollere bevægelserne (dyskinesi), søvnighed (somnolens), svimmelhed, hovedpine, forværring af eksisterende Parkinsons sygdom, grå stær (katarakt), blodtryksfald ved overgang til stående stilling (ortostatisk hypotension), kvalme og faldtendens. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Xadago fremgår af indlægssedlen.

Xadago må ikke anvendes hos patienter med svære leverproblemer, patienter i behandling med petidin, patienter i behandling med andre MAO-hæmmere eller patienter med visse øjensygdomme. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Xadago godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Xadago overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget konkluderede, at virkningen af Xadago på det daglige tidsrum, hvor patienterne var uden bevægelsessymptomer, havde klinisk betydning, også sammenholdt med beskrivelser i litteraturen af virkningen af andre lægemidler mod Parkinsons sygdom. Denne virkning holdt sig også på lang sigt. Sikkerheden blev overordnet anset for at være acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xadago?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Xadago anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Xadago, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Xadago

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xadago den 24. februar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Xadago findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Xadago, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.