



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*natriumoxybat*)

En oversigt over Xyrem, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xyrem, og hvad anvendes det til?

Xyrem anvendes til behandling af narkolepsi med katapleksi hos voksne, unge og børn fra 7-årsalderen.

Narkolepsi er en søvnforstyrrelse, som giver overdreven søvntrang i dagtimerne. Katapleksi er et symptom på narkolepsi, der bevirker pludselig muskelslaphed efter en følelsesmæssig reaktion som f.eks. vrede, frygt, glæde, latter eller overraskelse. Katapleksi kan undertiden få en person til at falde om.

Xyrem indeholder det aktive stof natriumoxybat.

Hvordan anvendes Xyrem?

Xyrem er en oral opløsning, som opløses i vand og drikkes. Patienten bør tage en dosis ved sengetid mindst 2-3 timer efter et måltid, og endnu en dosis 2,5-4 timer senere. Begge doser bør forberedes samtidigt, inden patienten går i seng. Xyrem leveres med en doseringssprøjte og et bæger til at klargøre opløsningen i.

Voksne bør normalt tage 4,5 til 9 g dagligt i to ligeligt fordelte doser, mens mængden til børn og unge afhænger af deres vægt. Patienterne begynder med en lav dosis og trapper gradvist op.

Lægemidlet fås kun på en særlig recept. Det betyder, at lægemidlet anvendes under strengere betingelser end normalt, fordi det kan misbruges. Behandlingen med Xyrem bør indledes og gives under vejledning af en læge med erfaring i behandling af narkolepsi. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xyrem, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xyrem?

Det aktive stof i Xyrem, natriumoxybat, nedsætter aktiviteten i centralnervesystemet. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan det virker, men det menes at binde sig til bestemte receptormolekyler på overfladen af visse celler i hjernen. Dette ændrer hjerneaktiviteten, som skifter til "deltahjernebølger" (langsomme hjernebølger) og dermed frembringer nattesøvn. Xyrem taget ved sengetid giver mere dyb søvn og flere søvntimer samtidig med, at det reducerer antallet af søvnperioder og katapleksianfald om dagen. Dette lindrer symptomerne på narkolepsi.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xyrem?

Fire studier hos 707 voksne har vist, at Xyrem var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at mindske symptomerne. I det første studie reducerede en daglig dosis på 9 g antallet af katapleksianfald med 16,1 (fra 23,5 til 7,4) om ugen sammenlignet med et fald på 4,3 om ugen hos de patienter, der fik placebo.

Det andet studie viste, at Xyrem fortsat forebyggede katapleksianfald efter længere tids behandling: Over to uger sås ingen ændring i antallet af anfald hos de patienter, som fortsatte med at tage Xyrem, sammenlignet med en stigning på 21,0 anfald hos dem, der skiftede til placebo.

To andre studier viste, at Xyrem også reducerede den overdrevne søvntrang i dagtimerne hos voksne, som fortsatte med at tage modafinil (et andet lægemiddel), og hos dem, der tog Xyrem alene.

Endnu et studie viste, at børn i alderen 7-17 år, som fortsatte med at tage Xyrem, havde færre symptomer på narkolepsi med kataplexi end dem, der skiftede til placebo efter en periode med Xyrem.

Hvilke risici er der forbundet med Xyrem?

De hyppigste bivirkninger ved Xyrem hos voksne (som forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer) er svimmelhed, hovedpine og kvalme. Kvalme er mere almindeligt hos kvinder end hos mænd. De mest alvorlige bivirkninger, der ses ved Xyrem, er selvmordsforsøg, psykose (vrangforestillinger), åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og kramper (anfald). De generelle bivirkninger hos børn er de samme som hos voksne: De hyppigste bivirkninger (som forekommer hos mere end 1 ud af 20 personer) er sengevædning, kvalme og opkastning, vægttab, appetitløshed, hovedpine og svimmelhed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Xyrem fremgår af indlægssedlen.

Xyrem bør ikke anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for natriumoxybat eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes hos patienter med svær depression, en sjælden stofskiftelidelse kaldet "succinyl-semialdehyd-dehydrogenasemangel" eller hos patienter, som behandles med opioider (f.eks. visse smertestillende midler) eller barbiturater (f.eks. visse bedøvelsesmidler og lægemidler til forebyggelse af krampeanfald).

Da natriumoxybat kan skabe afhængighed, skal lægen nøje overvåge patienter, der tager Xyrem. Patienter frarådes endvidere at indtage alkohol under behandling med Xyrem. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xyrem godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Xyrem opvejer risiciene. Selvom dosen på 9 g var mest effektiv hos voksne, var den forbundet med flere bivirkninger, så udvalget anbefalede en startdosis på 4,5 g dagligt (hos børn afhænger startdosen af legemsvægten). Da den effektive dosis ligger tæt på den dosis, der giver alvorlige bivirkninger, skal dosisforøgelse ske under nøje overvågning af en læge, der er specialiseret i behandling af søvnforstyrrelser. Agenturet anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Xyrem.

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

Virksomheden, der markedsfører Xyrem, vil udlevere oplysningsmateriale til læger med information om åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og muligheden for, at lægemidlet kan medføre afhængighed. Materialet vil desuden omfatte instruktioner til patienterne og et patientinformationskort.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xyrem.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xyrem løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xyrem vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xyrem

Xyrem fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 13. oktober 2005.

Yderligere information om Xyrem findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2021.