



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/231/2015
EMA/H/C/002396

Kokkuvõte üldsusele

Xadago

safinamiid

See on ravimi Xadago Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Xadago kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Xadago kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Xadago ja milleks seda kasutatakse?

Xadago on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks (Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist, liigutuste aeglust ja lihaskõvust). Seda kasutatakse lisaks levodopale (Parkinsoni tõve sümptomite tavaline ravim) kas eraldi või kombinatsioonis muude Parkinsoni tõve ravimitega keskmises kuni hilises staadiumis Parkinsoni tõvega patsientidel, kellel esineb mootorikaseisundi vaheldumist. Mootorikaseisundi vaheldumine tekib levodopa toime lõpus, kui patsiendi seisund muutub järsult liikumisvõimega seisundist liikumisraskustega seisundiks.

Xadago sisaldab toimeainena safinamiidi.

Kuidas Xadagot kasutatakse?

Xadagot turustatakse tablettidena (50 ja 100 mg). Xadago on retseptiravim. Ravi tuleb alustada annusega 50 mg ööpäevas. Olenevalt patsiendi vajadusest tohib arst suurendada annuse 100 mg-ni ööpäevas.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Xadago toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel hävivad dopamiini tootvad ajurakud ja et dopamiini on vaja liigutuste juhtimiseks, väheneb patsiendi liikumisvõime aja jooksul.

Xadago toimeaine safinamiid on monoaminoksüdaas-B (MAO-B) inhibiitor. See blokeerib ensüümi monoaminoksüdaas-B (mis lagunab dopamiini) ja aitab sellega taastada ajus dopamiini taset ning leevendada patsiendi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Xadago kasulikkus?

Xadagot on levodopa lisaravimina koos muude Parkinsoni tõve ravimitega või ilma võrreldud platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, kus osales 1218 hilises staadiumis Parkinsoni tõvega patsienti, kellel esines seisundi vaheldumist. Mõlemas uuringus suurenes 6-kuulise Xadago-ravi järel patsientide liikumisvõimega seisundi kestus ööpäevas 30–60 minuti võrra võrreldes platseeboga. Teises uuringus selgus, et see toime püsib 24 kuud.

Xadagot uuriti ka lisaravimina kahes uuringus varases staadiumis Parkinsoni tõvega patsientidel, kellel ei esinenud seisundi vaheldumist, kuid need uuringud ei tõendanud selget kasulikkust ja ettevõtte ei lisanud näidustust taotlusse.

Mis riskid Xadagoga kaasnevad?

Xadago kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on unetus, düskineesia (sundliigutused), unisus, peapööritus, peavalu, olemasoleva Parkinsoni tõve ägenemine, kae, ortostaatiline hüpotensioon (madal vererõhk püstitõusmisel), iiveldus ja kukkumine. Xadago kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xadagot ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsiendid, petidiini või muude MAO inhibiitoritega ravitavad patsiendid ega teatud silmahaigustega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xadago heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Xadago kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et Xadago toimele ööpäevas ilma mootorikasüptomiteta saavutatud aeg oli kliiniliselt tähtis, arvestades ka kirjanduses teatatud ravivastust muudele Parkinsoni tõve ravimitele. Toime oli pikaajaline. Ohutust peeti üldiselt vastuvõetavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xadago ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Xadago võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Xadago omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Xadago kohta

Euroopa Komisjon andis Xadago müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. veebruaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Xadago kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Xadagoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.