



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Xadago safinamide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Xadago. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Xadago.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Xadago, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Xadago et dans quel cas est-il utilisé?

Xadago est un médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson, une affection évolutive du cerveau qui provoque des tremblements, un ralentissement des mouvements et une rigidité musculaire. Il est utilisé en plus de la lévodopa (un médicament couramment utilisé pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson), seule ou associée à d'autres médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson, chez les patients atteints d'une maladie de Parkinson à un stade intermédiaire ou avancé qui présentent des «fluctuations motrices». Ces fluctuations surviennent lorsque l'effet de la lévodopa se dissipe et que le patient passe soudainement d'un état dit «on», où il est capable de se mouvoir à un état dit «off», où il a du mal à se mouvoir.

Xadago contient le principe actif safinamide.

Comment Xadago est-il utilisé?

Xadago est disponible sous forme de comprimés (50 et 100 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré à une dose de 50 mg par jour, et le médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 100 mg par jour selon les besoins du patient.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Xadago agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules du cerveau qui produisent de la dopamine meurent, et comme la dopamine est impliquée dans le contrôle des mouvements, les mouvements du patient se détériorent au fil du temps.

Le principe actif de Xadago, le safinamide, est un «inhibiteur de la monoamine oxydase B (MAO-B)». Il bloque l'enzyme monoamine oxydase B (qui dégrade la dopamine), ce qui contribue à rétablir les taux de dopamine dans le cerveau et améliore les symptômes du patient.

Quels sont les bénéfices de Xadago démontrés au cours des études?

Xadago, en tant que traitement adjuvant à la lévodopa avec ou sans autres médicaments destinés à traiter la maladie de Parkinson, a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans deux études principales incluant 1 218 patients atteints d'une maladie de Parkinson à un stade avancé qui souffraient de fluctuations. Dans les deux études, un traitement de 6 mois par Xadago a augmenté de 30-60 minutes la durée au cours de la journée pendant laquelle les patients étaient en période «on» et capables de se mouvoir, par rapport au placebo. Une autre étude a démontré le maintien de cet effet pendant 24 mois.

Xadago a également été étudié en tant que traitement adjuvant dans deux études menées chez des patients atteints d'une maladie de Parkinson à un stade précoce sans fluctuations, mais ces études n'ont pas mis en évidence un bénéfice manifeste et la société n'a pas visé cette utilisation dans le cadre de la demande.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xadago?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xadago (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: insomnie (difficulté à dormir), dyskinésie (difficulté à contrôler ses mouvements), somnolence (envie de dormir), étourdissements, maux de tête, aggravation d'une maladie de Parkinson déjà présente, cataracte (opacification du cristallin), hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lorsqu'on se met debout), nausées (envie de vomir) et chutes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xadago, voir la notice.

Xadago ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent de graves problèmes hépatiques, chez les patients traités par la péthidine ou d'autres médicaments inhibiteurs de la MAO, ou chez les patients souffrant de certaines maladies des yeux. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Xadago est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices de Xadago sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a conclu que l'effet de Xadago sur la durée quotidienne pendant laquelle les patients vivaient sans symptômes moteurs était cliniquement pertinent, compte tenu également de la réponse décrite dans la littérature pour d'autres médicaments antiparkinsoniens. Cet effet perdurait également à long terme. Concernant la sécurité, elle a été globalement considérée comme acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xadago?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Xadago est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Xadago, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Xadago:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xadago, le 24 février 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Xadago sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Xadago, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2015.