



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/181358/2015
EMA/H/C/002396

EPAR-samenvatting voor het publiek

Xadago

safinamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Xadago. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Xadago.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Xadago.

Wat is Xadago en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xadago is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt). Het middel wordt gebruikt in aanvulling op levodopa (een vaak gebruikt geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van de ziekte van Parkinson), alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson, bij patiënten met de ziekte van Parkinson in een midden- tot laat stadium die 'motorische fluctuaties' hebben. Deze fluctuaties treden op wanneer het effect van levodopa afneemt en perioden waarin de patiënt kan bewegen ('on'-fasen) plotseling worden afgewisseld door perioden waarin de patiënt moeite heeft met bewegen ('off'-fasen).

Xadago bevat de werkzame stof safinamide.

Hoe wordt Xadago gebruikt?

Xadago is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 en 100 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart met een dosis van 50 mg per dag en de arts kan de dosis verhogen tot 100 mg per dag op grond van de behoefte van de patiënt.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Xadago?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven bepaalde cellen in de hersenen die dopamine aanmaken af, en omdat dopamine een rol speelt bij de bewegingscontrole, gaat de patiënt in de loop der tijd slechter bewegen.

De werkzame stof in Xadago, safinamide, is een 'monoamine-oxidase-B-remmer' (MAO-B-remmer). Deze stof blokkeert het enzym monoamine-oxidase type B (dat dopamine afbreekt) en helpt zo de dopaminespiegels in de hersenen te herstellen en de symptomen van de patiënt te verbeteren.

Welke voordelen bleek Xadago tijdens de studies te hebben?

Xadago is, als aanvullende behandeling naast levodopa met of zonder andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson, vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in twee grote studies onder in totaal 1 218 patiënten met de ziekte van Parkinson in een laat stadium bij wie fluctuaties optraden. In beide studies leidde behandeling met Xadago gedurende zes maanden tot een verlenging met 30 à 60 minuten (in vergelijking met placebo) van de tijd overdag dat patiënten in de 'on'-fase waren en konden bewegen. Uit een andere studie bleek dat dit effect 24 maanden aanhield.

Xadago werd ook onderzocht als aanvullende behandeling in twee studies onder patiënten met ziekte van Parkinson in een vroeg stadium zonder fluctuaties, maar deze studies lieten geen duidelijk voordeel zien en de firma verwijderde dit gebruik uit de aanvraag.

Welke risico's houdt het gebruik van Xadago in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xadago (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, dyskinesie (problemen met de bewegingscontrole), slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, verslechtering van bestaande ziekte van Parkinson, cataract (vertroebeling van de lens), orthostatische hypotensie (daling van de bloeddruk bij het gaan staan), misselijkheid en vallen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Xadago.

Xadago mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen, bij patiënten die zijn behandeld met pethidine of andere MAO-remmers of bij patiënten met bepaalde aandoeningen van de ogen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Xadago goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xadago groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité concludeerde dat het effect van Xadago op de tijd overdag dat patiënten zonder motorische symptomen leefden klinisch relevant was, waarbij ook rekening werd gehouden met de respons die voor andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson in de literatuur is gerapporteerd. Dit effect hield ook op lange termijn aan. De veiligheid werd over het geheel genomen aanvaardbaar geacht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xadago te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Xadago te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Xadago veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Xadago

De Europese Commissie heeft op 24 februari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xadago verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Xadago zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Xadago.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.