



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Xadago

## safinamid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xadago. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Xadago naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Xadago in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xadago se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni, tj. napredujoče okvare možganov, ki povzroča tresavico, upočasnjeno izvajanje gibov in okorelost mišic. Uporablja se kot dodatek k levodopi (zdravilu, ki se običajno uporablja za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni), bodisi samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni pri bolnikih z motoričnimi nihanji v srednji do pozni fazi bolezni. Do teh nihanj pride, ko učinek levodope pojenja, zaradi česar bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem „vklopa“, ko se lahko giblje, in stanjem „izklopa“, ko ima z gibanjem težave.

Zdravilo Xadago vsebuje zdravilno učinkovino safinamid.

### Kako se zdravilo Xadago uporablja?

Zdravilo Xadago je na voljo v obliki tablet (50 mg in 100 mg) in se izdaja le na recept. Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 50 mg na dan, zdravnik pa lahko odmerek glede na bolnikove potrebe poveča na največ 100 mg.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## **Kako zdravilo Xadago deluje?**

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo določene celice v možganih, ki tvorijo dopamin, odmrejo in ker dopamin sodeluje pri nadzoru gibanja, se bolnikova sposobnost gibanja sčasoma poslabša.

Zdravilna učinkovina zdravila Xadago, safinamid, je zaviralec monoaminooksidaze tipa B (MAO-B). Safinamid zavira encim monoaminooksidaza tipa B (ki razgrajuje dopamin), s čimer prispeva k ponovni vzpostavitvi ustrezne ravni dopamina v možganih in izboljša bolnikove simptome.

## **Kakšne koristi je zdravilo Xadago izkazalo v študijah?**

Zdravilo Xadago so kot dodatek k levodopi ob sočasni uporabi drugih zdravil za Parkinsonovo bolezen ali brez njih primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 1 218 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo v pozni fazi, pri katerih je prihajalo do nihanj. V obeh študijah je 6-mesečno zdravljenje z zdravilom Xadago v primerjavi s placebom za 30 do 60 minut tekom dneva podaljšalo čas „vklopa“, ko so se bolniki lahko gibal. Z drugo študijo je bilo dokazano vzdrževanje tega učinka v obdobju 24 mesecev.

Zdravilo Xadago so kot dodatek k zdravljenju preučevali tudi v dveh študijah z bolniki s Parkinsonovo boleznijo v zgodnji fazi brez nihanj, vendar ti študiji nista izkazali jasne koristi in družba se ni odločila za uveljavljanje te uporabe v okviru te vloge.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xadago?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xadago (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so nespečnost, diskinezija (težave pri nadzoru gibov), somnolenca (zaspanost), omotica, glavobol, poslabšanje obstoječe Parkinsonove bolezni, katarakta (zameglitev očesne leče), ortostatska hipotenzija (upad krvnega tlaka ob vstajanju v pokončen položaj), navzeja (slabost) in padci. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xadago, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xadago ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter, bolniki, ki se zdravijo s petidinom ali drugimi zaviralci monoaminooksidaze (MAO), ter bolniki, ki imajo določena očesna obolenja. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Xadago odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Xadago večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Ob upoštevanju poročil o odzivu na druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni v literaturi je zaključil, da je učinek zdravila Xadago na čas, ki ga bolnik dnevno preživi brez motoričnih simptomov, klinično pomemben. Ta učinek se je ohranjal tudi dolgoročno. Kar zadeva varnost, je bilo ocenjeno, da je ta sprejemljiva.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xadago?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Xadago je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Xadago**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xadago, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. februarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Xadago sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Xadago preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.