



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xyrem (*oxibato de sodio*)

Información general sobre Xyrem y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xyrem y para qué se utiliza?

Xyrem se utiliza para el tratamiento de la narcolepsia asociada a cataplejía en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los siete años.

La narcolepsia es un trastorno del sueño que causa somnolencia excesiva durante el día. La cataplejía es un síntoma de la narcolepsia caracterizado por la aparición repentina de debilidad muscular en respuesta a una reacción emocional como rabia, miedo, alegría, risa o sorpresa. La cataplejía puede en ocasiones provocar un síncope al paciente.

Xyrem contiene el principio activo oxibato de sodio.

¿Cómo se usa Xyrem?

Xyrem es una solución oral que se diluye en agua para hacer una bebida. El paciente debe tomar una dosis antes de acostarse, como mínimo dos a tres horas después de haber ingerido alimentos, y una segunda dosis de 2,5 a 4 horas después de cada comida. Ambas dosis deben prepararse al mismo tiempo, antes de que el paciente se acueste. Xyrem se presenta con una jeringa dosificadora y un vasito para reconstituirla.

Los adultos normalmente deben tomar entre 4,5 y 9 g al día en dos dosis iguales, mientras que la cantidad que tomen niños y adolescentes dependerá de su peso. Los pacientes empiezan con una dosis baja, que irá aumentando gradualmente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con una receta médica «especial». Es decir, dado que este medicamento puede usarse incorrectamente, se utiliza en condiciones más estrictas de las habituales. El tratamiento con Xyrem se debe iniciar y controlar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la narcolepsia. Para mayor información sobre el uso de Xyrem, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xyrem?

El principio activo de Xyrem, el oxibato de sodio, es un depresor del sistema nervioso central. No se conoce su mecanismo exacto de actuación, pero se cree que se une a moléculas receptoras específicas

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



presentes en la superficie de determinadas células en el cerebro. Esto provoca cambios en la actividad cerebral, promoviendo el sueño de onda delta (lenta) y consolidando el sueño nocturno. Si se toma antes de acostarse, Xyrem refuerza el sueño profundo y aumenta el tiempo de sueño nocturno, reduciendo al mismo tiempo el número de periodos de sueño diurno y los ataques de cataplejía, lo cual mejora los síntomas de la narcolepsia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xyrem en los estudios realizados?

Cuatro estudios en los que participaron 707 adultos han demostrado que Xyrem era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de reducir los síntomas. En el primer estudio, una dosis diaria de 9 g redujo el número de ataques de cataplejía a 16,1 (partiendo de 23,5 a 7,4) por semana, en comparación con una caída del 4,3 por semana en los pacientes que tomaban placebo.

El segundo estudio demostró que Xyrem siguió evitando los ataques de cataplejía después de un tratamiento a largo plazo: durante dos semanas no se produjeron cambios en el número de ataques en los pacientes que siguieron tomando Xyrem, en comparación con un aumento de 21,0 ataques en los que cambiaron a placebo.

Otros dos estudios demostraron que Xyrem también reducía la somnolencia diurna excesiva en adultos que seguían tomando modafinil (otro medicamento), así como en pacientes que tomaban Xyrem en monoterapia.

Otro estudio mostró que los niños de 7 a 17 años de edad que seguían tomando Xyrem presentaron menos síntomas de narcolepsia con cataplejía que los que comenzaron a tomar placebo tras un período de tratamiento con Xyrem.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xyrem?

Los efectos adversos más frecuentes de Xyrem (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son mareos, dolor de cabeza y náuseas (sensación de malestar). Las náuseas son más frecuentes en mujeres que en hombres. Los efectos secundarios más graves observados con Xyrem son suicidio, psicosis (pensamiento anormal), depresión respiratoria (inhibición de la respiración) y convulsiones (accesos). Los efectos secundarios generales en niños son similares a los observados en adultos: los efectos adversos más frecuentes (observados en más de 1 de cada 20 pacientes) son náuseas y vómitos, pérdida de peso, pérdida de apetito, dolor de cabeza y mareo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xyrem, ver el prospecto.

Xyrem no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al oxibato de sodio o a cualquier otro componente del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes con depresión mayor, a pacientes con déficit de succinato-semialdehído-deshidrogenasa (un trastorno metabólico raro) ni a pacientes tratados con opiáceos (por ejemplo, algunos analgésicos) o barbitúricos (como algunos anestésicos o medicamentos utilizados para prevenir crisis epilépticas).

Como existe la posibilidad de hacer un mal uso del oxibato de sodio, los médicos deberán realizar un estrecho seguimiento de los pacientes tratados con Xyrem. También se aconseja al paciente que no tome alcohol mientras esté en tratamiento con Xyrem. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xyrem en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xyrem superan a sus riesgos. En pacientes adultos, aunque la dosis de 9-g fue la más eficaz, se vinculó a altos niveles de efectos secundarios, de forma que el Comité recomendó una dosis inicial de 4,5 g al día. (En niños, la dosis inicial se calcula en función del peso corporal.) Dado que la dosis efectiva se acerca a la dosis a la que los efectos secundarios son graves, los aumentos en la dosis deben realizarse con el máximo rigor y bajo la supervisión de un médico especialista en el tratamiento de trastornos del sueño. La Agencia recomendó autorizar la comercialización de Xyrem.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xyrem?

La empresa que comercializa Xyrem proporcionará a los médicos material educativo con información sobre la depresión respiratoria (inhibición de la respiración) y la posibilidad de que las personas que tomen el medicamento abusen del mismo. Este material también incluirá instrucciones y una tarjeta de alerta para el paciente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xyrem se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xyrem se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Xyrem son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xyrem

Xyrem recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de octubre de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Xyrem en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xyrem

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2021.