



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Xadago safinamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Xadago. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Xadago.

Para más información sobre el tratamiento con Xadago, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Xadago y para qué se utiliza?

Xadago es un medicamento que se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Se utiliza junto con la levodopa (un medicamento usado habitualmente para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson), ya sea sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes con la enfermedad en fase media o avanzada que presenten fluctuaciones motoras. Estas fluctuaciones se producen cuando el efecto de la levodopa desaparece y el paciente experimenta cambios repentinos entre periodos «on» en los que es capaz de moverse y periodos «off» en los que tiene dificultad para hacerlo.

Xadago contiene el principio activo safinamida.

#### ¿Cómo se usa Xadago?

Xadago se presenta en comprimidos (50 y 100 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarse con una dosis de 50 mg al día; el médico puede aumentar la dosis hasta 100 mg diarios, en función de las necesidades del paciente.

Para más información, consulte el prospecto.



## **¿Cómo actúa Xadago?**

En pacientes con enfermedad de Parkinson, determinadas células del cerebro que producen dopamina mueren y, como la dopamina está implicada en el control del movimiento, los movimientos del paciente empeoran con el tiempo.

El principio activo de Xadago, la safinamida, es un inhibidor de la monoaminoxidasa B (MAO-B). Bloquea la enzima monoaminoxidasa de tipo B (que degrada la dopamina) lo que ayuda a restaurar los niveles de dopamina en el cerebro y mejora los síntomas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Xadago en los estudios realizados?**

Xadago, como tratamiento complementario a la levodopa, con o sin otros medicamentos antiparkinsonianos, se ha comparado con placebo (un tratamiento simulado) en dos estudios fundamentales en los que participaron 1.218 pacientes con enfermedad de Parkinson que presentaban fluctuaciones. En ambos estudios, 6 meses de tratamiento con Xadago aumentaron entre 30 y 60 minutos el tiempo diario durante el cual los pacientes estaban en estado «on» y eran capaces de moverse, en comparación con placebo. Otro estudio demostró que este efecto se mantenía durante 24 meses.

Xadago se investigó también como tratamiento complementario en 2 estudios realizados en pacientes con enfermedad de Parkinson incipiente, sin fluctuaciones, pero estos estudios no demostraron un beneficio claro y la empresa no incluyó este uso como parte de la solicitud.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Xadago?**

Los efectos adversos más frecuentes de Xadago (observados en hasta 1 paciente de cada 10) son insomnio (dificultad para dormir), discinesia (dificultad para controlar los movimientos), somnolencia (sueño), mareos, dolor de cabeza, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, cataratas (opacidad del cristalino), hipotensión ortostática (descenso de la presión arterial al ponerse de pie), náuseas (ganas de vomitar) y caídas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xadago, ver el prospecto.

Xadago no debe utilizarse en pacientes con problemas graves de hígado, en pacientes tratados con petidina u otros medicamentos inhibidores de la MAO o en pacientes con determinadas enfermedades que afectan a los ojos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Xadago?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Xadago son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité llegó a la conclusión de que el efecto de Xadago sobre el tiempo que vivieron los pacientes sin síntomas motores fue de relevancia clínica, teniendo también en cuenta la respuesta descrita en la literatura científica para otros medicamentos antiparkinsonianos. Este efecto también se mantuvo a largo plazo. Por lo que respecta a la seguridad, en general, se consideró aceptable.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xadago?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Xadago se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del

Producto y el prospecto de Xadago la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## **Otras informaciones sobre Xadago**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xadago el 24 de febrero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Xadago pueden consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Xadago, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.