

Afkorting:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).
SPC = Summary of Product Characteristics.

Datum literatuursearch: 19-03-2021

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft safinamide ingedeeld in categorie I op basis van een relatief lage frequentie van sederende bijwerkingen, de afwezigheid van slaapaanvallen en de vergelijkbaarheid met selegiline en rasagiline.
Categorie I is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van <0,5 promille.

OVERWEGINGEN

Er zijn geen onderzoeken gepubliceerd naar de effecten van safinamide op vaardigheden specifiek van belang voor verkeersdeelname.
In tegenstelling tot de vergelijkbare MAO-B-remmers selegiline en rasagiline, werkt safinamide niet alleen dopaminerg, maar remt het ook de vrijzetting van glutamaat. Uit klinisch onderzoek blijkt niet dat de sederende bijwerkingen bij safinamide veel vaker voorkomen dan bij selegiline en rasagiline. Onvoorspelbare slaapaanvallen blijken bij safinamide (én selegiline en rasagiline) niet op te treden, dit in tegenstelling tot veel andere dopaminerge middelen.

AANVULLENDE OPMERKINGEN**DRUID classificatiesysteem:**

- category 0 (no or negligible influence on fitness to drive) [geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.]
- category I (minor influence on fitness to drive) [weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category II (moderate influence on fitness to drive) [matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]

STUDIES

Bron	Bewijs	Resultaten/ opmerkingen
-	-	-
Er zijn geen experimentele onderzoeken gepubliceerd naar de psychomotore effecten van safinamide.		

Classificaties

Richtlijn + datum	
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	DRUID heeft safinamide niet beoordeeld.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Xadago 21-03-21	4.7.Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Tijdens de behandeling met safinamide kunnen slaperigheid en duizeligheid optreden. Daarom moeten patiënten worden gewaarschuwd dat ze geen riskante machines gebruiken, waaronder motorrijtuigen, tot ze er redelijk zeker van zijn dat safinamide geen negatieve invloed op hen heeft. 4.8.Bijwerkingen 1-10% slaperigheid, duizeligheid, orthostatische hypotensie 0,1-1% cognitieve stoornis, wazig zicht, diplopie, vertigo, vermoeidheid 5.1.Farmacodynamische eigenschappen Werkingsmechanisme Safinamide werkt via zowel een dopaminerg als een niet-dopaminerg werkingsmechanisme. Safinamide is een uiterst selectieve en reversibele MAO-B-remmer, die tot een stijging van de extracellulaire gehalten van dopamine in het striatum leidt. Safinamide is geassocieerd met toestandsafhankelijke blokkering van de potentiaalgevoelige natriumkanalen (Na+) en modulering van de gestimuleerde afgifte van glutamaat. In welke mate de niet-dopaminerge effecten bijdragen tot de algemene effecten, is niet vastgesteld.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	I	31 mei 2021