



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/63272/2023  
EMA/H/C/002616

## Wakix (*Pitolisant*)

Übersicht über Wakix und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Wakix und wofür wird es angewendet?

Wakix wird zur Behandlung von Narkolepsie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet. Narkolepsie ist eine langfristige Schlafstörung, bei der die Fähigkeit des Gehirns, den normalen Schlaf-Wach-Zyklus zu regulieren, beeinträchtigt ist. Dies führt zu Symptomen wie etwa einem nicht zu unterdrückenden Schlafdrang, auch zu unangemessenen Zeiten und an unangemessenen Orten, sowie gestörtem Nachtschlaf. Einige Patienten leiden auch an Episoden schwerer Muskelschwäche (Kataplexie), die zu einem Zusammenbruch führen kann. Wakix wird bei Patienten mit oder ohne Kataplexie angewendet.

Narkolepsie ist selten, und Wakix wurde am 10. Juli 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459).

Wakix enthält den Wirkstoff Pitolisant.

### Wie wird Wakix angewendet?

Wakix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Schlafstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Wakix ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich morgens während des Frühstücks eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Wakix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Wakix?

Der Wirkstoff in Wakix, Pitolisant, hindert Histamin daran, an einen auf Nervenzellen vorhandenen Rezeptor (Ziel), den sogenannten „Histamin-H3-Rezeptor“, zu binden. Dadurch wird im Gehirn mehr Histamin produziert, das an eine andere Art von Rezeptor, den sogenannten „Histamin-H1-Rezeptor“, bindet. Dies erhöht die Aktivität bestimmter Gehirnzellen, sogenannter Histamin-Neuronen, die wichtig sind, um Schlaf und Wachheit zu regulieren.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Wakix in den Studien gezeigt?**

Wakix wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von 261 Erwachsenen mit Narkolepsie, von denen die meisten auch an Kataplexie litten, untersucht. In diesen Studien wurde Wakix mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie schläfrig sich die Patienten tagsüber fühlten, was mithilfe des Kurzfragebogens „Epworth Sleepiness Scale“ (ESS) beurteilt wurde. Hierbei handelt es sich um eine Standardskala von 0 bis 24, die bei Patienten mit Narkolepsie verwendet wird.

Die erste Studie zeigte, dass Wakix bei der Abnahme der Tagesschläfrigkeit wirksamer war als Placebo: Nach 8-wöchiger Behandlung zeigten die Patienten, die Wakix eingenommen hatten, eine Senkung um 3 Punkte mehr auf der ESS als jene, die Placebo eingenommen hatten. Die Ergebnisse aus dieser Studie zeigten auch eine Senkung der Anzahl an Kataplexie-Anfällen. Die zweite Studie zeigte jedoch bei der Abnahme der Schläfrigkeit und bei der Reduzierung von Kataplexien keinen Unterschied zwischen Wakix und Placebo.

Bei der Betrachtung der Schläfrigkeit anhand eines objektiven Tests, des sogenannten Multiplen Wachbleibetests (MWT), zeigten die Ergebnisse beider Studien zusammengenommen, dass Wakix die Wachheit im Vergleich zu Placebo signifikant verbesserte.

In einer dritten Studie, an der 105 Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie teilnahmen, reduzierte Wakix die Anzahl der Kataplexie-Anfälle ebenfalls wirksamer als Placebo: Die Anzahl der Kataplexie-Anfälle sank bei Patienten, die Wakix einnahmen, von etwa 9 auf 3 pro Woche, während bei Patienten, die Placebo einnahmen, nach wie vor etwa 7 Anfälle pro Woche auftraten.

An einer vierten Studie nahmen 110 Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren teil, die an Narkolepsie litten und von denen die meisten auch Kataplexie aufwiesen. In dieser Studie wurde die Ullanlinna-Narkolepsie-Skala (UNS), ein Fragebogen mit Punkten von 0 bis 44, verwendet, um die Schläfrigkeit sowie die Häufigkeit und den Schweregrad von Kataplexie zu messen.

Nach 8-wöchiger Behandlung war die durchschnittliche Verringerung nach der UNS bei Kindern, die Wakix einnahmen, um 4 Punkte höher als bei Kindern, die Placebo erhielten. Darüber hinaus war die durchschnittliche Verringerung bei Kataplexien bei Patienten, die Wakix einnahmen, um 2 Punkte höher als bei Patienten, die Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Wakix verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Wakix bei Erwachsenen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Reizbarkeit, Schwindelgefühl, Depressionen, Tremor (Zittern), Schlafstörungen, Müdigkeit, Erbrechen, Vertigo (Drehschwindel) und Dyspepsie (Sodbrennen). Schwere, jedoch seltene Nebenwirkungen sind abnormaler Gewichtsverlust und Spontanabort. Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind denen bei Erwachsenen ähnlich. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Wakix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wakix darf bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen und bei stillenden Frauen nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Wakix in der EU zugelassen?**

Studien zeigen, dass Wakix bei der Verringerung der beiden Hauptsymptome von Narkolepsie, d. h. übermäßige Tagesschläfrigkeit und Kataplexie, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab

6 Jahren wirksam ist. Darüber hinaus wirkt Wakix anders als derzeit verfügbare Behandlungen und bietet daher eine alternative Behandlungsoption für Patienten mit Narkolepsie. Das Sicherheitsprofil von Wakix wird als akzeptabel erachtet. Es kamen keine größeren Sicherheitsbedenken auf.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Wakix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Wakix ergriffen?**

Das Unternehmen, das Wakix in Verkehr bringt, wird eine Beobachtungsstudie durchführen, um Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels bei Anwendung in der medizinischen Praxis zu sammeln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Wakix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Wakix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Wakix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Wakix**

Wakix erhielt am 31. März 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Wakix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2023 aktualisiert.