



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/300236/2021  
EMA/H/C/005117

## Ozawade (*pitolisant*)

Общ преглед на Ozawade и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ozawade и за какво се използва?

Ozawade е лекарство, което се използва за подобряване на будността и намаляване на прекомерната сънливост през деня при възрастни с обструктивна сънна апнея.

Обструктивната сънна апнея е повтарящо се прекъсване на дишането по време на сън поради блокиране на дихателните пътища. Ozawade се използва, когато други лечения, например постоянно позитивно налягане в дихателните пътища (CPAP, използване на респиратор за поддържане на дихателните пътища отворени), не са подобрили в задоволителна степен прекомерната сънливост през деня или не се понасят от пациента.

Ozawade съдържа активното вещество питолисант (*pitolisant*).

### Как се използва Ozawade?

Ozawade се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне от медицински специалист с опит в лечението на обструктивна сънна апнея и в управлението на рисковете, свързани със сърдечносъдови заболявания (засягащи сърцето и кръвообращението).

Ozawade се предлага под формата на таблетки, които се приемат веднъж дневно сутрин с храна. Началната доза е 4,5 mg веднъж на ден. В зависимост от това как действа лекарството, дозата може да бъде увеличавана всяка седмица, до максимум 18 mg веднъж дневно на третата седмица. Ozawade трябва винаги да се използва при най-ниската ефективна доза.

За повече информация относно употребата на Ozawade вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Ozawade?

Активното вещество в Ozawade, питолисант, действа, като се свързва с рецептори (цели) в мозъка, наречени „хистамин H3 рецептори“. Това увеличава активността на определени мозъчни клетки, наречени „хистаминови неврони“, които са важни за поддържане на тялото будно. Питолисант също повишава нивата на невротрансмитерите ацетилхолин, допамин и норадреналин в мозъка. Невротрансмитерите са химични агенти, които позволяват на нервните клетки да

---

**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



комуникират помежду си. Тъй като тези невротрансмитери участват в поддържането на бдителността и будността, увеличаването на техните нива може да подобри будността.

## **Какви ползи от Ozawade са установени в проучванията?**

В две основни проучвания е установено, че Ozawade подобрява прекомерната дневна сънливост при възрастни с обструктивна сънна апнея.

Първото проучване обхваща 244 пациенти с обструктивна сънна апнея, които получават терапия с CPAP, но чиято прекомерна сънливост през деня не се е подобрила задоволително. Пациентите получават Ozawade или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към лечението с CPAP и прекомерната сънливост през деня е измерена чрез стандартна скала за сънливост през деня, наречена скала за сънливост Epworth. След 12 седмици на лечение дневната сънливост намалява средно с 5,5 точки по скалата за сънливост Epworth при пациентите, приемащи Ozawade, и с 2,8 точки при пациентите, приемащи плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 268 пациенти, които не могат да понасят или отказват лечение с CPAP, е установено, че пациентите, приемащи Ozawade, имат средно намаление на сънливостта през деня с 6,3 точки по скалата за сънливост Epworth след 12 седмици в сравнение с 3,6 точки при пациентите, приемащи плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Ozawade?**

Най-честата нежелана реакция при Ozawade (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. Честите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са безсъние (нарушения на съня), гадене (позиви за повръщане), тревожност, абдоминална (коремна) болка, световъртеж и диария.

За пълния списък на нежеланите реакции при Ozawade вижте листовката.

Ozawade не трябва да се прилага при хора със силно намалена чернодробна функция или при кърмещи жени.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Ozawade е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Ozawade подобрява прекомерната сънливост през деня при хора с обструктивна сънна апнея както при получаващите CPAP, така и при тези, при които CPAP не действа достатъчно добре или не се понася добре. Нежеланите реакции от лекарството са предимно леки или умерени по тежест. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ozawade са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ozawade?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ozawade, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ozawade непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ozawade, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ozawade:**

Допълнителна информация за Ozawade можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade).