



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisantum*)

Přehled pro přípravek Ozawade a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ozawade a k čemu se používá?

Ozawade je léčivý přípravek, který se používá ke zlepšení bdělosti a zmírnění nadměrné denní spavosti u dospělých s obstrukční spánkovou apnoe.

Obstrukční spánková apnoe je opakované přerušení dýchání během spánku způsobené zablokováním dýchacích cest. Přípravek Ozawade se používá v případě, že jiné typy léčby, jako je kontinuální přetlak v dýchacích cestách (použití ventilátoru k udržení dýchacích cest průchodných), uspokojivě nezlepšují nadměrnou denní spavost nebo nemohou být pacientem tolerovány.

Přípravek Ozawade obsahuje léčivou látku pitolisant.

Jak se přípravek Ozawade používá?

Výdej přípravku Ozawade je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou obstrukční spánkové apnoe a s řízením rizik souvisejících s kardiovaskulárním onemocněním (onemocněním postihujícím srdce a krevní oběh).

Přípravek Ozawade je k dispozici ve formě tablet, které se užívají jednou denně ráno spolu s jídlem. Počáteční dávka je 4,5 mg jednou denně. V závislosti na tom, jak dobře léčivý přípravek působí, může být dávka každý týden zvyšována až na maximální dávku 18 mg jednou denně ve třetím týdnu. Vždy je třeba přípravek Ozawade užívat v nejnižší účinné dávce.

Více informací o používání přípravku Ozawade naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ozawade působí?

Léčivá látka v přípravku Ozawade, pitolisant, působí tak, že se váže na receptory (cíle) v mozku zvané „histaminové H3 receptory“. To zvyšuje aktivitu určitých mozkových buněk zvaných „histaminové neurony“, které jsou důležité pro udržování těla v bdělém stavu. Pitolisant také zvyšuje hladiny neurotransmiterů acetylcholinu, dopaminu a noradrenalinu v mozku. Neurotransmitery jsou chemičtí poslové umožňující vzájemnou komunikaci nervových buněk. Jelikož tyto neurotransmitery se podílejí na udržování bdělého stavu a pozornosti, zvýšení jejich hladin může zlepšit bdělost.

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



Jaké přínosy přípravku Ozawade byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Ozawade zmírňuje nadměrnou denní spavost u dospělých s obstrukční spánkovou apnoe.

Do první studie bylo zařazeno 244 pacientů s obstrukční spánkovou apnoe, kteří podstupovali léčbu kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách, ale u nichž se nadměrná denní spavost uspokojivě nezmírnila. Pacientům byl jako doplněk k léčbě kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách podáván buď přípravek Ozawade, nebo placebo (neúčinný přípravek), přičemž u nich pomocí standardní škály denní spavosti zvané Epworthská škála spavosti byla měřena nadměrná denní spavost. Po 12 týdnech léčby se denní spavost u pacientů užívajících přípravek Ozawade snížila na Epworthské škále spavosti v průměru o 5,5 bodu a u pacientů užívajících placebo o 2,8 bodu.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 268 pacientů, kteří netolerovali léčbu kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách nebo ji odmítli, bylo zjištěno, že u pacientů užívajících přípravek Ozawade došlo po 12 týdnech na Epworthské škále spavosti k průměrnému snížení denní spavosti o 6,3 bodu oproti 3,6 bodu u pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ozawade?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ozawade (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou insomnie (nespavost), nauzea (pocit na zvracení), úzkost, bolest břicha, závratě (pocit točení hlavy) a průjem.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ozawade je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ozawade nesmějí užívat osoby s těžkou poruchou funkce jater ani kojící ženy.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ozawade registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Ozawade zmírňuje nadměrnou denní spavost u osob s obstrukční spánkovou apnoe, a to jak u osob podstupujících léčbu kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách, tak u osob, u nichž tato léčba dostatečně dobře neúčinkovala nebo nebyla tolerována. Nežádoucí účinky tohoto přípravku byly většinou mírné nebo středně závažné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ozawade převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ozawade?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ozawade, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ozawade průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ozawade jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ozawade

Další informace o přípravku Ozawade jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.