



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozawade (*pitolisant*)

En oversigt over Ozawade, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ozawade, og hvad anvendes det til?

Ozawade er et lægemiddel, der anvendes til at forbedre vågenhed og reducere overdreven søvnighed i løbet af dagen hos voksne med obstruktiv søvnapnø.

Obstruktiv søvnapnø er gentagne afbrydelser af vejrtrækningen, mens man sover, på grund af blokerede luftveje. Ozawade anvendes, når andre behandlinger, såsom kontinuerligt positivt lufttryk (CPAP) — som er anvendelse af en ventilator til at holde luftvejene åbne — ikke har forbedret den overdrevne søvnighed i løbet af dagen tilstrækkeligt eller ikke tåles af patienten.

Ozawade indeholder det aktive stof pitolisant.

### Hvordan anvendes Ozawade?

Ozawade fås kun på recept. Behandlingen bør indledes af en sundhedsperson, der har erfaring med behandling af obstruktiv søvnapnø og håndtering af risici forbundet med hjerte-kar-sygdomme (der påvirker hjertet og blodkredsløbet).

Ozawade fås som tabletter, der tages én gang dagligt om morgenen sammen med mad. Startdosen er på 4,5 mg én gang dagligt. Afhængigt af hvor godt lægemidlet virker, kan dosen øges ugentligt til højst 18 mg én gang dagligt i uge tre. Ozawade bør altid anvendes i den laveste effektive dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ozawade, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Ozawade?

Det aktive stof i Ozawade, pitolisant, virker ved at binde sig til bestemte receptorer (modtagere) i hjernen, der kaldes histamin H<sub>3</sub>-receptorer. Derved øges aktiviteten af bestemte hjerneceller, de såkaldte "histaminneuroner", der spiller en vigtig rolle i at holde kroppen vågen. Pitolisant øger også koncentrationen af neurotransmitterne acetylcholin, dopamin og noradrenalin i hjernen.

Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til at kommunikere med hinanden. Da disse neurotransmittere er med til at opretholde årvågenhed og vækkelse, kan en forøgelse af deres koncentration forbedre vågheden.

---

**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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ozawade?

I to hovedstudier er det påvist, at Ozawade forbedrer overdreven søvnighed i løbet af dagen hos voksne med obstruktiv søvnapnø.

Det første studie omfattede 244 patienter med obstruktiv søvnapnø, som fik CPAP-behandling, men hvis overdrevne søvnighed i løbet af dagen ikke var blevet tilstrækkeligt forbedret. Patienterne fik enten Ozawade eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til CPAP-behandlingen, og den overdrevne søvnighed i løbet af dagen blev målt på en standardskala for søvnighed i løbet af dagen, der kaldes Epworth-søvnighedsskalaen (Epworth Sleepiness Scale). Efter 12 ugers behandling faldt søvntrangen i dagtimerne med gennemsnitligt 5,5 point på Epworth-skalaen blandt de patienter, der fik Ozawade, og 2,8 point blandt dem, der fik placebo.

Det andet studie med 268 patienter, som ikke kunne tåle eller afviste CPAP-behandling, viste, at de patienter, der fik Ozawade, oplevede en gennemsnitlig reduktion i søvnigheden om dagen på 6,3 point på Epworth-skalaen efter 12 uger sammenlignet med 3,6 point blandt dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Ozawade?

Den hyppigste bivirkning ved Ozawade (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine. Almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er søvnløshed, kvalme, angst, mavesmerter, svimmelhed og diarré.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ozawade fremgår af indlægssedlen.

Ozawade må ikke anvendes af personer med alvorligt nedsat leverfunktion eller af kvinder, der ammer.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Ozawade godkendt i EU?

Det blev påvist, at Ozawade forbedrede den overdrevne søvntrang i dagtimerne blandt personer med obstruktiv søvnapnø, både blandt dem, der fik CPAP, og dem, hvor CPAP ikke virkede godt nok eller ikke tålte. Bivirkningerne ved lægemidlet var hovedsagelig lette eller moderate. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ozawade opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ozawade?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ozawade.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ozawade løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Ozawade vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Ozawade

Yderligere information om Ozawade findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade).