



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*Pitolisant*)

Übersicht über Ozawade und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ozawade und wofür wird es angewendet?

Ozawade wird bei Erwachsenen mit obstruktiver Schlafapnoe zur Verbesserung der Wachheit und zur Verringerung übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages angewendet.

Bei obstruktiver Schlafapnoe handelt es sich um wiederholte Atemaussetzer während des Schlafs, weil die Atemwege blockiert sind. Ozawade wird angewendet, wenn mit anderen Therapien wie z. B. CPAP-Beatmung (Einsatz eines Ventilationssystems, um einen Kollaps der Atemwege zu verhindern) keine Verbesserung der übermäßigen Schläfrigkeit während des Tages herbeigeführt werden konnte oder vom Patienten nicht vertragen wird.

Ozawade enthält den Wirkstoff Pitolisant.

Wie wird Ozawade angewendet?

Ozawade ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von medizinischem Fachpersonal eingeleitet werden, das in der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe und im Management der Risiken im Zusammenhang mit kardiovaskulären Erkrankungen (die das Herz und den Blutkreislauf betreffen) erfahren ist.

Ozawade ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich morgens mit Nahrung einzunehmen sind. Die Anfangsdosis beträgt 4,5 mg einmal täglich. Je nachdem, wie gut das Arzneimittel wirkt, kann die Dosis wöchentlich auf bis zu 18 mg einmal täglich in Woche drei erhöht werden. Ozawade sollte immer in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

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

Wie wirkt Ozawade?

Der Wirkstoff in Ozawade, Pitolisant, wirkt, indem er an Rezeptoren (Ziele) im Gehirn, die sogenannten Histamin-H₃-Rezeptoren, bindet. Dies erhöht die Aktivität bestimmter Gehirnzellen – der sogenannten „Histamin-Neuronen“ –, die wichtig sind, um den Körper wach zu halten. Pitolisant erhöht auch die Konzentrationen der Neurotransmitter Acetylcholin, Dopamin und Noradrenalin im Gehirn. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu

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



kommunizieren. Da diese Neurotransmitter an der Aufrechterhaltung von Aufmerksamkeit und Erregung beteiligt sind, kann die Erhöhung ihrer Konzentrationen zu einer Verbesserung der Wachheit führen.

Welchen Nutzen hat Ozawade in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde festgestellt, dass Ozawade die übermäßige Tagesschläfrigkeit bei Erwachsenen mit obstruktiver Schlafapnoe verbessert.

An der ersten Studie nahmen 244 Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe teil, die eine CPAP-Therapie erhielten, bei denen sich die exzessive Tagesschläfrigkeit jedoch nicht zufriedenstellend gebessert hatte. Die Patienten erhielten entweder Ozawade oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zur CPAP-Therapie, und die exzessive Tagesschläfrigkeit wurde anhand einer standardisierten Tagesschläfrigkeitsskala gemessen, die als Epworth-Schläfrigkeitsskala bezeichnet wird. Nach 12-wöchiger Behandlung wurde die Tagesschläfrigkeit bei Patienten, die Ozawade erhielten, um durchschnittlich 5,5 Punkte und bei Patienten, die Placebo erhielten, um 2,8 Punkte auf der Epworth-Schläfrigkeitsskala reduziert.

In der zweiten Studie, an der 268 Patienten teilnahmen, die die CPAP-Therapie nicht vertrugen oder sie ablehnten, wurde festgestellt, dass die mit Ozawade behandelten Patienten nach 12 Wochen eine durchschnittliche Verringerung der Tagesschläfrigkeit um 6,3 Punkte auf der Epworth-Schläfrigkeitsskala aufwiesen, verglichen mit 3,6 Punkten bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Ozawade verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Ozawade (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Insomnie (Schlafstörungen), Nausea (Übelkeit), Angstzustände, Bauchschmerzen, Vertigo (Drehschwindel) und Diarrhö (Durchfall).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ozawade berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ozawade darf nicht von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder von stillenden Frauen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ozawade in der EU zugelassen?

Ozawade verbesserte nachweislich die übermäßige Tagesschläfrigkeit bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, und das sowohl bei Patienten, die CPAP erhielten, als auch bei Patienten, bei denen CPAP nicht ausreichend wirksam war oder nicht vertragen wurde. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels waren meist leicht oder mittelschwer. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ozawade gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ozawade ergriffen?

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

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

Weitere Informationen über Ozawade

Weitere Informationen zu Ozawade finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.