



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisant*)

Ανασκόπηση του Ozawade και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ozawade και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ozawade είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της εγρήγορσης και τη μείωση της υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας σε ενήλικες με αποφρακτική υπνική άπνοια.

Η αποφρακτική υπνική άπνοια οφείλεται σε επανειλημμένη διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου λόγω απόφραξης των αεραγωγών. Το Ozawade χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες, όπως η συνεχής θετική πίεση των αεραγωγών (CPAP, χρήση αναπνευστήρα για τη διατήρηση των αεραγωγών ανοιχτών) δεν έχουν βελτιώσει ικανοποιητικά την υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας ή δεν είναι ανεκτές από τον ασθενή.

Το Ozawade περιέχει τη δραστική ουσία pitolisant.

Πώς χρησιμοποιείται το Ozawade;

Το Ozawade χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας και στην αντιμετώπιση των κινδύνων που συνδέονται με καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και της κυκλοφορίας του αίματος).

Το Ozawade διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα το πρωί με τροφή. Η δόση έναρξης είναι 4,5 mg μία φορά την ημέρα. Ανάλογα με το πόσο αποτελεσματικά δρα το φάρμακο, η δόση μπορεί να αυξάνεται εβδομαδιαίως, έως το μέγιστο των 18 mg μία φορά ημερησίως την τρίτη εβδομάδα. Το Ozawade πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ozawade, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ozawade;

Η δραστική ουσία του Ozawade, η pitolisant, δρα προσδεδεμένη σε υποδοχείς (στόχους) του εγκεφάλου που ονομάζονται «υποδοχείς ισταμίνης H3». Η δράση αυτή αυξάνει τη δραστηριότητα ορισμένων εγκεφαλικών κυττάρων που ονομάζονται «νευρώνες ισταμίνης», οι οποίοι είναι σημαντικοί για τη διατήρηση της εγρήγορσης του οργανισμού. Το Pitolisant αυξάνει επίσης τα επίπεδα των

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



νευροδιαβιβαστών ακετυλοχολίνη, ντοπαμίνη και νοραδρεναλίνη στον εγκέφαλο. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικοί αγγελιοφόροι που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές μετέχουν στη διατήρηση της εγρήγορσης και της διέγερσης, η αύξηση των επιπέδων τους μπορεί να βελτιώσει το διάστημα της εγρήγορσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Ozawade σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες, το Ozawade αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας σε ενήλικες με αποφρακτική υπνική άπνοια.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 244 ασθενείς με αποφρακτική υπνική άπνοια οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία CPAP, στους οποίους, όμως, η υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας δεν παρουσίασε ικανοποιητική βελτίωση. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Ozawade είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπροσθέτως της θεραπείας με CPAP και η υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας μετρήθηκε με τη χρήση μιας συνήθους κλίμακας υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας, η οποία ονομάζεται κλίμακα υπνηλίας Erworth. Ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας, η υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας μειώθηκε κατά 5,5 βαθμούς κατά μέσο όρο στην κλίμακα υπνηλίας Erworth στους ασθενείς που έλαβαν Ozawade και 2,8 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 268 ασθενείς στους οποίους η θεραπεία CPAP δεν γινόταν καλά ανεκτή ή δεν μπορούσαν να την αρνηθούν, διαπιστώθηκε ότι οι ασθενείς που έλαβαν Ozawade παρουσίασαν μέση μείωση στην ημερήσια υπνηλία κατά 6,3 βαθμούς στην κλίμακα υπνηλίας Erworth ύστερα από 12 εβδομάδες, σε σύγκριση με 3,6 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ozawade;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ozawade (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), άγχος, κοιλιακό άλγος, ίλιγγος (αίσθημα περιδίνησης) και διάρροια.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ozawade, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ozawade δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ozawade στην ΕΕ;

Το Ozawade αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας σε άτομα με αποφρακτική υπνική άπνοια, τόσο στους ασθενείς που λάμβαναν CPAP όσο και στους ασθενείς στους οποίους η CPAP δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική ή δεν γινόταν καλά ανεκτή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ήταν κυρίως ήπιες ή μέτριες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ozawade υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ozawade;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ozawade.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ozawade τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Ozawade θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ozawade

Περισσότερες πληροφορίες για το Ozawade διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.