



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisantti*)

Yleiskatsaus Ozawade-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ozawade on ja mihin sitä käytetään?

Ozawade on lääke, jota käytetään virkeyden parantamiseen ja liiallisen päiväaikaisen uneliaisuuden vähentämiseen obstruktiivista uniapneaa sairastavilla aikuisilla.

Obstruktiivinen uniapnea tarkoittaa toistuvia unenaikaisia hengityskatkoksia, jotka aiheutuvat hengitysteiden tukkeutumisesta. Ozawadea käytetään, kun muut hoidot, kuten jatkuva positiivinen hengitystiepaine (ilmateiden pitäminen auki CPAP-hengityslaitteen avulla), eivät ole vähentäneet liiallista päiväväsymystä riittävästi tai kun ne eivät sovi potilaalle.

Ozawaden vaikuttava aine on pitolisantti.

Miten Ozawadea käytetään?

Ozawade on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa obstruktiivisen uniapnean hoitoon ja sydän- ja verisuonitauteihin liittyvien riskien hallintaan perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Ozawadea on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa aamuisin aterian yhteydessä. Aloitusannos on 4,5 mg kerran vuorokaudessa. Annostusta voidaan nostaa viikoittain ensimmäisen kolmen viikon ajan lääkkeen vaikutuksesta riippuen. Enimmäisannos on 18 mg vuorokaudessa. Ozawadea käytetään aina pienimpänä tehokkaana annoksena.

Lisätietoja Ozawaden käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ozawade vaikuttaa?

Ozawaden vaikuttava aine pitolisantti kiinnittyy aivoissa oleviin histamiinin H3-reseptoreihin. Tämä lisää aivojen tiettyjen solujen, histaminergisten hermosolujen, aktiivisuutta. Nämä hermosolut auttavat kehoa pysymään hereillä. Pitolisantti lisää myös eräiden välittäjäaineiden, asetyylikoliinin, dopamiinin ja noradrenaliinin, pitoisuuksia aivoissa. Hermoston välittäjäaineet ovat kemiallisia viestiaineita, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Koska nämä välittäjäaineet auttavat pysymään valppaana ja hereillä, niiden pitoisuuksien nouseminen voi parantaa vireystilaa.

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



Mitä hyötyä Ozawadesta on havaittu tutkimuksissa?

Ozawaden on kahdessa päätutkimuksessa havaittu vähentävän liiallista päiväväsymystä obstruktiivista uniapneaa sairastavilla aikuisilla.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 244 obstruktiivista uniapneaa sairastavaa potilasta, jotka saivat CPAP-hoitoa mutta joiden liiallinen päiväväsytys ei ollut parantunut riittävästi. Potilaat saivat CPAP-hoidon lisäksi joko Ozawadea tai lumelääkettä, ja liiallista päiväväsymystä mitattiin Epworthin uneliaisuusasteikolla. 12 hoitoviikon jälkeen Ozawadea saaneilla potilailla päiväväsytys väheni Epworthin uneliaisuusasteikolla keskimäärin 5,5 pistettä, kun taas lumelääkettä saaneilla vähennys oli 2,8 pistettä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 268 potilasta, joille CPAP-hoito ei sopinut tai jotka kieltäytyivät siitä. Tutkimuksessa havaittiin, että Ozawadea saaneiden potilaiden päiväväsytys oli vähentynyt keskimäärin 6,3 pistettä Epworthin uneliaisuusasteikolla 12 viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla vähennys oli 3,6 pistettä.

Mitä riskejä Ozawadeen liittyy?

Ozawaden yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on päänsärky. Yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat unettomuus, pahoinvointi, ahdistuneisuus, vatsakipu, huimaus ja ripuli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ozawaden haittavaikutuksista.

Ozawadea ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, tai imettäville naisille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ozawade on hyväksytty EU:ssa?

Ozawaden osoitettiin parantavan liiallista päiväväsymystä obstruktiivista uniapneaa sairastavilla potilailla. Hoito oli tehokas sekä CPAP-hoitoa saavilla potilailla että niillä, joilla CPAP ei toiminut tarpeeksi hyvin tai sitä ei siedetty. Lääkkeen haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ozawadesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ozawaden turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ozawaden käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ozawaden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ozawadesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ozawadesta

Lisää tietoa Ozawadesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.