



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisant*)

Aperçu d'Ozawade et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ozawade et dans quel cas est-il utilisé?

Ozawade est un médicament utilisé pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les adultes souffrant d'apnée obstructive du sommeil.

L'apnée obstructive du sommeil est l'interruption répétée de la respiration pendant le sommeil en raison d'un blocage des voies aériennes. Ozawade est utilisé lorsque d'autres traitements, tels que la pression positive continue des voies aériennes (PPC, utilisation d'un ventilateur pour maintenir les voies respiratoires ouvertes), n'ont pas amélioré de manière satisfaisante la somnolence diurne excessive ou ne peuvent être tolérés par le patient.

Ozawade contient la substance active pitolisant.

Comment Ozawade est-il utilisé?

Ozawade n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et dans la prise en charge des risques associés aux maladies cardiovasculaires (affectant le cœur et la circulation sanguine).

Ozawade est disponible sous forme de comprimés à prendre une fois par jour, le matin, avec de la nourriture. La dose initiale est de 4,5 mg une fois par jour. En fonction de l'efficacité du médicament, la dose peut être augmentée chaque semaine, jusqu'à un maximum de 18 mg une fois par jour à la semaine trois. Ozawade doit toujours être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ozawade, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ozawade agit-il?

La substance active d'Ozawade, le pitolisant, agit en se liant à des récepteurs (cibles) dans le cerveau appelés «récepteurs de l'histamine H3». Cela augmente l'activité de certaines cellules du cerveau, les «neurones à histamine», qui jouent un rôle important dans le maintien du corps à l'état éveillé. Le pitolisant augmente également les taux des neurotransmetteurs que sont l'acétylcholine, la dopamine et la noradrénaline dans le cerveau. Les neurotransmetteurs sont des messagers chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Étant donné que ces

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



neurotransmetteurs sont impliqués dans le maintien de la vigilance et de l'éveil, une augmentation de leur taux peut améliorer l'éveil.

Quels sont les bénéfices d'Ozawade démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré qu'Ozawade améliorerait la somnolence diurne excessive chez les adultes souffrant d'apnée obstructive du sommeil.

La première étude portait sur 244 patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil, qui recevaient un traitement par PPC, mais dont la somnolence diurne excessive ne s'était pas améliorée de façon satisfaisante. Les patients ont reçu soit Ozawade, soit un placebo (un traitement fictif), en plus du traitement par PPC et la somnolence diurne excessive a été mesurée à l'aide d'une échelle standard de somnolence diurne appelée l'échelle de somnolence d'Epworth. Après 12 semaines de traitement, la somnolence diurne a été réduite en moyenne de 5,5 points sur l'échelle de somnolence d'Epworth chez les patients sous Ozawade et de 2,8 points chez ceux sous placebo.

La deuxième étude, qui portait sur 268 patients ne pouvant tolérer un traitement par PPC ou ayant refusé ce traitement, a montré que les patients recevant Ozawade présentaient une réduction moyenne de leur somnolence diurne de 6,3 points sur l'échelle de somnolence d'Epworth après 12 semaines, contre 3,6 points chez ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ozawade?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ozawade (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête. Les effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: insomnie (difficulté à dormir), nausées (envie de vomir), anxiété, douleurs abdominales (au ventre), vertiges (sensation d'étourdissement) et diarrhée.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ozawade, voir la notice.

Ozawade ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une insuffisance hépatique sévère ni chez les femmes allaitantes.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ozawade est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Ozawade améliore la somnolence diurne excessive chez les personnes souffrant d'apnée obstructive du sommeil, tant chez celles sous PPC que celles pour qui le traitement par PPC n'a pas suffisamment bien fonctionné ou n'a pas été toléré. Les effets indésirables du médicament étaient pour la plupart d'intensité légère ou modérée. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ozawade sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ozawade?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ozawade ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ozawade sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ozawade sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ozawade:

Des informations sur Ozawade sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.