



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozawade (*pitolisant*)

Sintesi di Ozawade e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Ozawade e per cosa si usa?

Ozawade è un medicinale usato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna negli adulti con apnea ostruttiva nel sonno.

L'apnea ostruttiva nel sonno è l'interruzione ripetuta della respirazione durante il sonno causata dall'ostruzione delle vie respiratorie. Ozawade si usa quando altri trattamenti [come la pressione continua positiva delle vie aeree (*continuous positive airway pressure*, CPAP) tramite un ventilatore per mantenere le vie aeree aperte] non hanno migliorato in modo soddisfacente l'eccessiva sonnolenza diurna o non possono essere tollerati dal paziente.

Ozawade contiene il principio attivo pitolisant.

### Come si usa Ozawade?

Ozawade può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario esperto nel trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno e nella gestione dei rischi associati a malattie cardiovascolari (che interessano il cuore e la circolazione sanguigna).

Ozawade è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno al mattino con il cibo. La dose iniziale è di 4,5 mg una volta al giorno. A seconda dell'efficacia del medicinale, la dose può essere aumentata settimanalmente, fino a un massimo di 18 mg una volta al giorno entro la settimana 3. Ozawade deve essere sempre usato alla dose minima efficace.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ozawade, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Ozawade?

Il principio attivo di Ozawade, pitolisant, agisce legandosi a recettori (bersagli) cerebrali denominati "recettori H3 dell'istamina". Ciò aumenta l'attività di alcune cellule cerebrali denominate "neuroni istaminergici", importanti per tenere l'organismo sveglio. Inoltre, pitolisant aumenta i livelli dei neurotrasmettitori acetilcolina, dopamina e noradrenalina nel cervello. I neurotrasmettitori sono messaggeri chimici che permettono alle cellule nervose di comunicare tra loro. Poiché questi

---

**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



neurotrasmettitori sono coinvolti nel mantenimento dello stato di vigilanza e di *arousal*, aumentare i loro livelli può migliorare lo stato di veglia.

## **Quali benefici di Ozawade sono stati evidenziati negli studi?**

In due studi principali Ozawade ha dimostrato di migliorare l'eccessiva sonnolenza diurna negli adulti con apnea ostruttiva nel sonno.

Il primo studio è stato condotto su 244 pazienti con apnea ostruttiva nel sonno sottoposti a terapia con CPAP, ma la cui eccessiva sonnolenza diurna non era migliorata in modo soddisfacente. I pazienti sono stati trattati con Ozawade o con placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta alla terapia con CPAP e l'eccessiva sonnolenza diurna è stata misurata utilizzando una scala standard di sonnolenza diurna chiamata scala di Epworth per la valutazione della sonnolenza. Dopo 12 settimane di trattamento, la sonnolenza diurna è stata ridotta in media di 5,5 punti sulla scala di Epworth nei pazienti trattati con Ozawade e di 2,8 punti in quelli che hanno ricevuto placebo.

Il secondo studio, che ha coinvolto 268 pazienti che non riuscivano a tollerare o rifiutavano la terapia con CPAP, ha riscontrato che i pazienti trattati con Ozawade presentavano una riduzione media della sonnolenza diurna di 6,3 punti sulla scala di Epworth dopo 12 settimane, rispetto ai 3,6 punti di quelli che avevano ricevuto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Ozawade?**

L'effetto indesiderato più comune di Ozawade (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la cefalea. Gli effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono insonnia, nausea, ansia, dolore addominale, vertigini e diarrea.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ozawade, vedere il foglio illustrativo.

Ozawade non deve essere somministrato a persone con funzionalità epatica gravemente ridotta o a donne che allattano al seno.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ozawade è autorizzato nell'UE?**

Ozawade ha dimostrato di migliorare l'eccessiva sonnolenza diurna nelle persone con apnea ostruttiva nel sonno, sia in quelle trattate con CPAP sia in quelle in cui la CPAP non ha funzionato abbastanza bene o non è stata tollerata. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati per lo più lievi o moderati. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ozawade sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ozawade?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ozawade sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ozawade sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ozawade sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ozawade**

Ulteriori informazioni su Ozawade sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade).