



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolizants*)

Ozawade pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ozawade* un kāpēc tās lieto?

Ozawade ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ar obstruktīvu miega apnoju uzlabotu nomoda stāvokli un mazinātu pārmērīgu miegainību dienā.

Obstruktīvā miega apnoja ir atkārtoti elpošanas pārtraukumi miega laikā elpceļu bloķēšanās dēļ. *Ozawade* lieto, ja citi ārstēšanas veidi, piemēram, pastāvīgs pozitīvs elpceļu spiediens (*CPAP*, ventilatora izmantošana elpceļu atvēršanai), nav pietiekami uzlabojuši pārmērīgu miegainību dienā vai pacients to nevar panest.

Ozawade satur aktīvo vielu pitolizantu.

Kā lieto *Ozawade*?

Ozawade var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi obstruktīvas miega apnojas ārstēšanā un sirds un asinsvadu slimību (kas ietekmē sirdi un asinsriti) risku kontrolē.

Ozawade ir pieejamas kā tabletes lietošanai vienreiz dienā no rīta kopā ar ēdienu. Sākmdeva ir 4,5 mg vienreiz dienā. Atkarībā no tā, cik labi zāles darbojas, devu var palielināt katru nedēļu līdz maksimālai devai 18 mg vienreiz dienā trīs nedēļu laikā. Vienmēr jālieto *Ozawade* mazākā efektīvā deva.

Papildu informāciju par *Ozawade* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ozawade* darbojas?

Ozawade aktīvā viela pitolizants darbojas, piesaistoties receptoriem (mērķiem) smadzenēs, ko sauc par "histamīna H3 receptoriem". Tas palielina aktivitāti konkrētām smadzeņu šūnām, ko sauc par "histamīna neironiem" un kas ir svarīgas organisma uzturēšanai nomodā. Pitolizants palielina arī neurotransmiteru acetilholīna, dopamīna un noradrenalīna līmeni smadzenēs. Neurotransmiteri ir ķīmiskās signālvielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti modrības un uzbudinājuma uzturēšanā, to līmeņa paaugstināšana var uzlabot nomoda stāvokli.

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



Kādi *Ozawade* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos konstatēja, ka *Ozawade* uzlabo pārmērīgu miegainību dienā pieaugušajiem ar obstruktīvu miega apnoju.

Pirmajā pētījumā iesaistīja 244 pacientus ar obstruktīvu miega apnoju, kuri saņēma *CPAP* terapiju, bet kuru pārmērīga miegainība dienas laikā nebija pietiekami uzlabojusies. Papildus *CPAP* terapijai pacienti saņēma *Ozawade* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), un pārmērīgu miegainību dienas laikā noteica, izmantojot standarta miegainības skalu dienas laikā, ko sauc par Epvorta miegainības skalu. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām miegainība dienā par vidēji 5,5 punktiem pēc Epvorta miegainības skalas samazinājās pacientiem, kuri saņēma *Ozawade*, un par 2,8 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 268 pacientus, kuri nepanesa vai atteicās no *CPAP* terapijas, konstatēja, ka *Ozawade* lietojušiem pacientiem pēc 12 nedēļām dienas miegainības samazinājums bija vidēji 6,3 punkti pēc Epvorta miegainības skalas, salīdzinot ar 3,6 punktiem placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ozawade*?

Visbiežākās *Ozawade* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Biežas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir bezmiegs (miega traucējumi), slikta dūša (nelabums), trauksme, sāpes vēderā, vertigo (griešanās sajūta) un caureja.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ozawade*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ozawade nedrīkst lietot cilvēki ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ozawade* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Ozawade* uzlabo pārmērīgu miegainību dienā cilvēkiem ar obstruktīvu miega apnoju gan tiem, kuri saņēma *CPAP*, gan tiem, kuriem *CPAP* nedarbojās pietiekami labi vai nebija panesams. Zāļu blakusparādības lielākoties bija vieglas vai vidēji smagas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ozawade*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ozawade* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ozawade* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ozawade* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ozawade* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ozawade*

Sīkāka informācija par *Ozawade* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.