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

Ozawade (*pitolisant*)

Ħarsa ġenerali lejn Ozawade u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ozawade u għal xiex jintuża?

Ozawade huwa mediċina li tintuża biex ittejjeb il-ħin kemm wieħed idum imqajjem u tnaqqas in-ngħas eċċessiv matul il-jum fl-adulti b'apnea ostruttiva tal-irqad

L-apnea ostruttiva tal-irqad hija l-interruzzjoni ripetuta ta' teħid ta' nifs matul l-irqad minħabba li l-pajpijiet tan-nifs jiġu mblokkati. Ozawade jintuża meta kuri oħrajn, bħal pressjoni kontinwa pożittiva fil-passaġġ tan-nifs (CPAP, l-użu ta' ventilatur biex il-pajpijiet tan-nifs jinżammu miftuħin) ma jkunux tejbu b'mod sodisfaċenti n-ngħas eċċessiv matul il-jum jew ma jistgħux jiġu ttollerati mill-pazjent.

Ozawade fih is-sustanza attiva pitolisant.

Kif jintuża Ozawade?

Ozawade jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-kura ta' apnea ostruttiva tal-irqad u fil-ġestjoni ta' riskji assoċjati ma' mard kardjovaskulari (li jaffettwa l-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm).

Ozawade jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum filgħodu mal-ikel. Id-doża tal-bidu hija ta' 4.5 mg darba kuljum. Skont kemm taħdem tajjeb il-mediċina, id-doża tista' tiżdied kull ġimgħa, sa massimu ta' 18 mg darba kuljum sat-tielet ġimgħa. Ozawade għandu dejjem jintuża fl-aktar doża baxxa effettiva.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ozawade, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ozawade?

Is-sustanza attiva f'Ozawade, il-pitolisant, taħdem billi teħel ma' riċetturi (miri) fil-moħħ li jissejħu "riċetturi tal-istamina H3". Dan iżid l-attività ta' ċerti ċelloli tal-moħħ li jissejħu "newroni tal-istamina", li huma importanti sabiex iżommu l-ġisem imqajjem. Il-pitolisant iżżid ukoll il-livelli tan-newrotrażmettituri acetylcholine, dopamine u noradrenaline fil-moħħ. In-newrotrażmettituri huma messaġġiera kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Billi dawn in-newrotrażmettituri huma involuti fiż-żamma ta' viġilanza u tqanqil, iż-żieda fil-livelli tagħhom tista' ttejjeb kemm persuna jirnexxielha tibqa' mqajma.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ozawade li ħarġu mill-istudji?

Ozawade nstab li jtejjeb in-ngħas eċċessiv matul il-jum f'adulti b'apnea ostruttiva tal-irqad f'żewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju involva 244 pazjent b'apnea ostruttiva tal-irqad li kienu qed jirċievu terapija bis-CPAP, iżda li n-ngħas eċċessiv tagħhom matul il-jum ma marx għall-aħjar b'mod sodisfaċenti. Il-pazjenti rċevew jew Ozawade jew plaċebo (kura finta) flimkien mat-terapija bis-CPAP u n-ngħas eċċessiv matul il-jum tkejjel permezz ta' skala standard ta' ngħas matul il-jum msejħa l-iskala tan-ngħas ta' Epworth. Wara 12-il ġimgħa ta' kura, in-ngħas ta' matul il-jum tnaqqas b'medja ta' 5.5 punti fuq l-iskala tan-ngħas ta' Epworth f'pazjenti li rċevew Ozawade u 2.8 punti f'dawk li rċevew plaċebo.

It-tieni studju, li involva 268 pazjent li ma setgħux jittolleraw jew li rrifjutaw it-terapija bis-CPAP, sab li l-pazjenti li rċevew Ozawade kellhom tnaqqis medju fin-ngħas ta' matul il-jum ta' 6.3 punti fuq l-iskala tan-ngħas ta' Epworth wara 12-il ġimgħa, meta mqabbel ma' 3.6 punti f'dawk li rċevew plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ozawade?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ozawade (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa wġigħ ta' ras. Effetti sekondarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma insomnja (diffikultà biex torqod), nawżja (tħossok ma tiflaħx), ansjetà, uġigħ addominali (taż-żaqq), vertigo (sensazzjoni ta' tidwir) u dijarea.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ozawade, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ozawade m'għandux jintuża minn persuni li għandhom funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever jew minn nisa li jkunu qegħdin ireddgħu.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ozawade ġie awtorizzat fl-UE?

Ozawade ntwera li jtejjeb in-ngħas eċċessiv matul il-jum f'persuni b'apnea ostruttiva tal-irqad, kemm f'dawk li jirċievu CPAP kif ukoll f'dawk li fihom is-CPAP ma ħadmitx tajjeb biżżejjed jew ma ġietx ittollerata. L-effetti sekondarji tal-mediċina kienu fil-biċċa l-kbira ħfief jew moderati. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ozawade huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ozawade?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ozawade.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ozawade hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ozawade huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ozawade

Aktar informazzjoni dwar Ozawade tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.