



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisant*)

Een overzicht van Ozawade en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ozawade en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ozawade is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van overmatige slaperigheid overdag bij volwassenen met obstructieve slaapapnoe.

Obstructieve slaapapnoe is de herhaalde onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap doordat luchtwegen geblokkeerd raken. Ozawade wordt gebruikt wanneer andere behandelingen, zoals continue positieve luchtdruk (CPAP, gebruik van een beademingsapparaat om de luchtwegen open te houden), niet hebben geleid tot een vermindering van overmatige slaperigheid overdag of niet verdragen worden door de patiënt.

Ozawade bevat de werkzame stof pitolisant.

Hoe wordt Ozawade gebruikt?

Ozawade is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener met ervaring in de behandeling van obstructieve slaapapnoe en in het beperken van risico's in verband met hart- en vaatziekten.

Ozawade is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags in de ochtend met voedsel moeten worden ingenomen. De aanvangsdosis is 4,5 mg eenmaal daags. Afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt, kan de dosis wekelijks worden verhoogd tot maximaal 18 mg eenmaal daags in week drie. Ozawade moet altijd worden gebruikt in de laagste werkzame dosis.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ozawade.

Hoe werkt Ozawade?

De werkzame stof in Ozawade, pitolisant, hecht zich aan receptoren (doelwitten) in de hersenen die 'histamine H3-receptoren' worden genoemd. Dit verhoogt de activiteit van bepaalde hersencellen, zogenaamde 'histaminerge neuronen', die belangrijk zijn voor het wakker houden van het lichaam. Pitolisant verhoogt ook de concentratie van de neurotransmitters acetylcholine, dopamine en noradrenaline in de hersenen. Neurotransmitters zijn chemische boodschappers die zenuwcellen in staat stellen met elkaar te communiceren. Aangezien deze neurotransmitters een rol spelen bij het in

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



stand houden van alertheid en bij het wakker worden, kan het verhogen van de concentratie ervan ervoor zorgen dat personen minder slaperig worden.

Welke voordelen bleek Ozawade tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies is gebleken dat Ozawade overmatige slaperigheid overdag vermindert bij volwassenen met obstructieve slaapapnoe.

Bij de eerste studie waren 244 patiënten met obstructieve slaapapnoe betrokken die met CPAP werden behandeld, maar bij wie de overmatige slaperigheid overdag niet voldoende was vermindert. De patiënten kregen Ozawade of een placebo (een schijnbehandeling) toegediend naast de CPAP-behandeling en de overmatige slaperigheid overdag werd gemeten aan de hand van een standaardschaal voor het meten van slaperigheid overdag, de Epworth-slaperigheidsschaal. Na twaalf weken behandeling was bij patiënten die Ozawade kregen de slaperigheid overdag afgenomen met gemiddeld 5,5 punten op de Epworth-slaperigheidsschaal, tegenover 2,8 punten bij patiënten die placebo kregen toegediend.

Uit de tweede studie onder 268 patiënten die de behandeling met CPAP niet verdroegen of weigerden, bleek dat de slaperigheid overdag bij patiënten die Ozawade kregen toegediend na twaalf weken gemiddeld was afgenomen met 6,3 punten op de Epworth-slaperigheidsschaal, tegenover 3,6 punten bij patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ozawade in?

De meest voorkomende bijwerking van Ozawade (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slapeloosheid, misselijkheid, angst, buikpijn, vertigo (duizeligheid) en diarree.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Ozawade.

Ozawade mag niet worden gebruikt door patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie of door vrouwen die borstvoeding geven.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ozawade geregistreerd in de EU?

Ozawade bleek overmatige slaperigheid overdag te verminderen bij mensen met obstructieve slaapapnoe, zowel bij degenen die een CPAP-behandeling kregen als bij degenen bij wie CPAP niet goed genoeg werkte of niet werd verdragen. De bijwerkingen van het geneesmiddel waren meestal licht of matig van aard. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ozawade groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ozawade te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ozawade, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ozawade continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ozawade worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ozawade

Meer informatie over Ozawade is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.