



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ozawade i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ozawade i w jakim celu się go stosuje

Ozawade jest lekiem stosowanym w celu poprawy czuwania i zmniejszenia nadmiernej senności w ciągu dnia u osób dorosłych z obturacyjnym bezdechem sennym.

Obturacyjny bezdech senny jest powtarzającym się ustaniem oddychania w trakcie snu z powodu zablokowania dróg oddechowych. Ozawade stosuje się, gdy inne leki, takie jak stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP, stosowanie wentylatora w celu utrzymania drożności dróg oddechowych), nie poprawiły w zadowalającym stopniu nadmiernej senności dziennej lub nie są tolerowane przez pacjenta.

Substancją czynną leku Ozawade jest pitolisant.

Jak stosować lek Ozawade

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć pracownik służby zdrowia z doświadczeniem w leczeniu obturacyjnego bezdechu sennego oraz w zarządzaniu ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych (wpływającymi na serce i krążenie krwi).

Lek Ozawade jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych raz na dobę rano z jedzeniem. Dawka początkowa wynosi 4,5 mg raz na dobę. W zależności od działania leku dawkę można zwiększać co tydzień, maksymalnie do 18 mg raz na dobę do trzeciego tygodnia. Lek Ozawade należy zawsze stosować w najniższej skutecznej dawce.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ozawade znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ozawade

Substancja czynna leku Ozawade, pitolisant, działa poprzez przyłączanie się do receptorów (celów) w mózgu zwanych „receptorami histaminowymi H₃”. Zwiększa to aktywność pewnych komórek mózgowych zwanych „neuronami histaminowymi”, które są ważne dla utrzymania ciała w stanie czuwania. Pitolisant zwiększa również poziom neuroprzekaźników acetylocholiny, dopaminy i noradrenaliny w mózgu. Neuroprzekaźniki są przekaźnikami chemicznymi, które umożliwiają

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



komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Ponieważ neuroprzekaźniki te są zaangażowane w utrzymywanie czujności i pobudzenia, zwiększanie ich poziomu może poprawić stan czuwania.

Korzyści ze stosowania leku Ozawade wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że Ozawade poprawia nadmierną senność w ciągu dnia u dorosłych z obturacyjnym bezdechem sennym.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 244 pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym, którzy otrzymywali leczenie CPAP, ale u których nadmierna senność w ciągu dnia nie poprawiła się w zadowalający sposób. Pacjenci otrzymywali Ozawade lub placebo (leczenie pozorowane) oprócz leczenia CPAP, a nadmierną senność w ciągu dnia mierzono za pomocą standardowej skali senności w ciągu dnia zwanej skalą senności Epworth. Po 12 tygodniach leczenia senność w ciągu dnia zmniejszyła się o średnio 5,5 punktu w skali senności Epworth u pacjentów otrzymujących Ozawade i o 2,8 punktu u pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 268 pacjentów, którzy nie tolerowali leczenia CPAP lub odmówili go, stwierdzono, że u pacjentów otrzymujących Ozawade po 12 tygodniach występowało średnie zmniejszenie senności w ciągu dnia o 6,3 punktu w skali senności Epworth, w porównaniu z 3,6 punktu u pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ozawade

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Ozawade (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy. Częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: bezsenność (problemy ze snem), nudności (mdłości), niepokój, ból brzucha, zawroty głowy i biegunka.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ozawade znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ozawade nie wolno stosować u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ani u kobiet karmiących piersią.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ozawade w UE

Wykazano, że Ozawade poprawia nadmierną senność w ciągu dnia u osób z obturacyjnym bezdechem sennym, zarówno u osób otrzymujących CPAP, jak i u osób, u których CPAP nie działał wystarczająco dobrze lub nie był tolerowany. Działania niepożądane leku miały przeważnie łagodny lub umiarkowany charakter. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ozawade przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ozawade

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ozawade w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ozawade są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ozawade są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ozawade

Dalsze informacje na temat leku Ozawade znajdują się na stronie internetowej Agencji dostępnej pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.