



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisant*)

Prezentare generală a Ozawade și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ozawade și pentru ce se utilizează?

Ozawade este un medicament utilizat pentru a îmbunătăți starea de veghe și a reduce somnolența diurnă excesivă la adulți cu apnee obstructivă în somn.

Apneea obstructivă în somn este întreruperea repetată a respirației în timpul somnului din cauza căilor respiratorii blocate. Ozawade se utilizează când alte tratamente, cum ar fi presiunea pozitivă continuă în căile respiratorii (CPAP, utilizarea unui ventilator pentru a menține căile respiratorii deschise), nu au îmbunătățit în mod satisfăcător somnolența diurnă excesivă sau nu pot fi tolerate de pacient.

Ozawade conține substanța activă pitolisant.

Cum se utilizează Ozawade?

Ozawade se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un cadru medical cu experiență în tratamentul apneei obstructive în somn și în gestionarea riscurilor asociate cu boala cardiovasculară (care afectează inima și circulația sângelui).

Ozawade este disponibil sub formă de comprimate, care se iau o dată pe zi, dimineața, în timpul mesei. Doza inițială este de 4,5 mg o dată pe zi. În funcție de cât de bine acționează medicamentul, doza poate fi mărită săptămânal până la maximum 18 mg o dată pe zi, în săptămâna a treia. Ozawade trebuie utilizat întotdeauna în cea mai mică doză eficace.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ozawade, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ozawade?

Substanța activă din Ozawade, pitolisantul, acționează legându-se de receptorii (țintele) din creier, numiți „receptori histaminici H3”. Aceasta determină o creștere a activității anumitor celule ale creierului, numite „neuroni ai histaminei”, care au un rol important în menținerea stării de veghe. Pitolisantul mărește, de asemenea, nivelul neurotransmițătorilor acetilcolină, dopamină și noradrenalină în creier. Neurotransmițătorii sunt mesageri chimici care fac posibilă comunicarea între celulele nervoase. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în menținerea stării de alertă și de excitație, creșterea nivelurilor lor poate îmbunătăți starea de veghe.

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



Ce beneficii a prezentat Ozawade pe parcursul studiilor?

În două studii principale s-a constatat că Ozawade îmbunătățește somnolența diurnă excesivă la adulți cu apnee obstructivă în somn.

Primul studiu a cuprins 244 de pacienți cu apnee obstructivă în somn cărora li se administra terapie cu CPAP, dar la care somnolența diurnă excesivă nu se ameliorase satisfăcător. Pacienții au primit fie Ozawade, fie placebo (un preparat inactiv) în plus față de terapia cu CPAP, iar somnolența diurnă excesivă a fost măsurată cu ajutorul unei scale standard de somnolență diurnă, numită scala de somnolență Epworth. După 12 săptămâni de tratament, somnolența diurnă a fost redusă în medie cu 5,5 puncte pe scala de somnolență Epworth la pacienții care au primit Ozawade și cu 2,8 puncte la cei care au primit placebo.

Al doilea studiu, la care au participat 268 de pacienți care nu puteau tolera sau care au refuzat terapia cu CPAP, a constatat că pacienții care au primit Ozawade au avut o reducere medie a somnolenței diurne de 6,3 puncte pe scala de somnolență Epworth după 12 săptămâni, față de 3,6 puncte la cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ozawade?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Ozawade (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de cap. Reacțiile adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt insomnie (tulburări de somn), greață, anxietate, dureri abdominale (de burtă), vertij (senzație de învârtire) și diaree.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ozawade, citiți prospectul.

Ozawade este contraindicat la persoanele cu insuficiență hepatică severă sau la femeile care alăptează.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ozawade în UE?

S-a demonstrat că Ozawade ameliorează somnolența diurnă excesivă la persoanele cu apnee obstructivă în somn, atât la cele care primeau CPAP, cât și la cele la care CPAP nu dădea rezultate satisfăcătoare sau nu era tolerată. Reacțiile adverse ale medicamentului au fost în cea mai mare parte ușoare sau moderate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ozawade sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ozawade?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ozawade, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ozawade sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ozawade sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ozawade

Informații suplimentare cu privire la Ozawade sunt disponibile pe site-ul agenției:

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