



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisant*)

Prehľad o lieku Ozawade a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ozawade a na čo sa používa?

Ozawade je liek, ktorý zlepšuje bdelosť a znižuje nadmernú dennú ospalosť u dospelých s obštrukčným spánkovým apnoe.

Obštrukčné spánkové apnoe je opakované prerušenie dýchania počas spánku z dôvodu zablokovania dýchacích ciest. Liek Ozawade sa používa v prípade, že iné druhy liečby, napríklad kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách (CPAP, použitie ventilátora na udržanie otvorených dýchacích ciest), dostatočne nezlepšili nadmernú ospalosť počas dňa alebo pacient ich nemôže tolerovať.

Liek Ozawade obsahuje liečivo pitolisant.

Ako sa liek Ozawade používa?

Výdaj lieku Ozawade je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s liečbou obštrukčného spánkového apnoe a s riadením rizík spojených s kardiovaskulárnymi ochoreniami (ktoré ovplyvňujú srdce a krvný obeh).

Liek Ozawade je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú jedenkrát denne ráno s jedlom. Začiatková dávka je 4,5 mg jedenkrát denne. V závislosti od účinku lieku sa dávka môže zvyšovať každý týždeň až na maximálnu dávku 18 mg jedenkrát denne v treťom týždni. Liek Ozawade sa má vždy používať v najnižšej účinnej dávke.

Viac informácií o používaní lieku Ozawade si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ozawade účinkuje?

Liečivo lieku Ozawade, pitolisant, účinkuje tak, že sa naviaže na receptory (ciele) v mozgu, ktoré sa nazývajú receptory histamínu H3. Tým sa zvýši aktivita určitých mozgových buniek nazývaných histamínové neuróny, ktoré sú dôležité na udržanie tela v bdelom stave. Pitolisant tiež zvyšuje hladiny neurotransmiterov acetylcholínu, dopamínu a noradrenalínu v mozgu. Neurotransmitery sú chemickí poslovia, ktorí nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na zachovaní ostražitosti a vzrušenia, zvýšenie ich hladín môže zlepšiť bdelosť.

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



Aké prínosy lieku Ozawade boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že liek Ozawade zmierňuje u dospelých s obštrukčným spánkovým apnoe nadmernú dennú ospalosť.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 244 pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe, ktorí dostávali liečbu CPAP, ale ktorých nadmerná denná ospalosť sa uspokojivo nezlepšila. Pacienti okrem liečby CPAP dostávali buď liek Ozawade alebo placebo (zdanlivý liek) a nadmerná denná ospalosť sa merala pomocou štandardnej dennej stupnice spavosti nazývanej Epworthská škála spavosti. Po 12 týždňoch liečby sa denná ospalosť znížila priemerne o 5,5 bodu na Epworthskej škále spavosti u pacientov užívajúcich liek Ozawade a o 2,8 bodu u pacientov užívajúcich placebo.

V druhej štúdii s 268 pacientmi, ktorí netolerovali liečbu CPAP alebo ju odmietli, sa zistilo, že u pacientov užívajúcich liek Ozawade sa po 12 týždňoch na Epworthskej škále spavosti zaznamenalo priemerné zníženie dennej ospalosti o 6,3 bodu v porovnaní s 3,6 bodu u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Ozawade?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Ozawade (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť hlavy. Časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú insomnie (problémy so spánkom), nauzea (pocit nevoľnosti), úzkosť, abdominálna (brušná) bolesť, vertigo (pocit točenia) a hnačka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Ozawade sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ozawade nesmú užívať osoby, ktoré majú závažne zníženú funkciu pečene, ani dojčiace ženy.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ozawade povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Ozawade zlepšuje nadmernú dennú ospalosť u ľudí s obštrukčným spánkovým apnoe, a to u tých, ktorí dostávali CPAP, ako aj u tých, u ktorých CPAP nefungovala dostatočne dobre alebo nebola znášaná. Vedľajšie účinky lieku boli väčšinou mierne alebo stredne závažné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ozawade sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ozawade?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ozawade boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Ozawade sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ozawade sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ozawade

Ďalšie informácie o lieku Ozawade sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.