



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolizant*)

Pregled zdravila Ozawade in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ozawade in za kaj se uporablja?

Ozawade je zdravilo, ki se uporablja za izboljšanje budnosti in zmanjšanje prekomerne dnevne zaspanosti pri odraslih z obstruktivno apnejo v spanju.

Obstruktivna apneja v spanju je ponavljajoča se prekinitve dihanja med spanjem zaradi zapore dihalnih poti. Zdravilo Ozawade se uporablja, kadar druga zdravljenja, kot je zdravljenje s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP, uporaba ventilatorja za ohranjanje odprtih dihalnih poti), niso zadovoljivo izboljšala pretirane dnevne zaspanosti ali jih bolnik ne more prenašati.

Zdravilo Ozawade vsebuje učinkovino pitolizant.

Kako se zdravilo Ozawade uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ozawade je le na recept. Zdravljenje mora uvesti zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju obstruktivne apneje v spanju in obvladovanju tveganj, povezanih s kardiovaskularno boleznijo (ki prizadene srce in krvni obtok).

Zdravilo Ozawade je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo enkrat na dan zjutraj skupaj s hrano. Začetni odmerek je 4,5 mg enkrat na dan. Glede na to, kako dobro zdravilo deluje, se lahko odmerek tedensko povečuje do največ 18 mg enkrat na dan v treh tednih. Zdravilo Ozawade je treba vedno uporabljati v najmanjšem učinkovitem odmerku.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ozawade glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ozawade deluje?

Učinkovina v zdravilu Ozawade, pitolizant, deluje tako, da se veže na receptorje (prijemališča) v možganih, imenovane „histaminski receptorji H3“. To zviša dejavnost določenih možganskih celic, imenovanih „histaminski nevroni“, ki so pomembni pri ohranjanju budnosti telesa. Pitolizant prav tako zviša ravni živčnih prenašalcev acetilholina, dopamina in noradrenalina v možganih. Živčni prenašalci so kemični prenašalci, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri ohranjanju budnosti in vznemirjenosti, se lahko z zvišanjem njihovih ravni izboljša budnost.

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



Kakšne koristi zdravila Ozawade so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so ugotovili, da zdravilo Ozawade izboljšuje prekomerno dnevno zaspanost pri odraslih z obstruktivno apnejo v spanju.

V prvo študijo je bilo vključenih 244 bolnikov z obstruktivno apnejo v spanju, ki so prejeli zdravljenje s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh, vendar se njihova prekomerna dnevna zaspanost ni zadovoljivo izboljšala. Bolniki so poleg zdravljenja s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh prejeli bodisi zdravilo Ozawade bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine), prekomerno dnevno zaspanost pa so merili s standardno dnevno lestvico zaspanosti, imenovano Epworthova lestvica zaspanosti. Po 12 tednih zdravljenja se je dnevna zaspanost po Epworthovi lestvici zaspanosti pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ozawade, zmanjšala za povprečno 5,5 točke, pri tistih, ki so prejeli placebo, pa za 2,8 točke.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 268 bolnikov, ki niso prenašali zdravljenja s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh, ali so ga zavrnilo, so ugotovili, da se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ozawade, dnevna zaspanost po 12 tednih v povprečju zmanjšala za 6,3 točke na Epworthovi lestvici zaspanosti v primerjavi s 3,6 točke pri tistih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ozawade?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ozawade (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je glavobol. Pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so nespečnost (težave s spanjem), navzeja (siljenje na bruhanje), občutek tesnobe, bolečine v trebuhu, vrtoglavica in driska.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Ozawade glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ozawade ne smejo uporabljati osebe, ki imajo močno zmanjšano delovanje jeter, ali ženske, ki dojijo.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ozawade odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Ozawade izboljšuje prekomerno dnevno zaspanost pri ljudeh z obstruktivno apnejo v spanju, tako pri tistih, ki so prejeli stalni pozitiven tlak v dihalnih poteh, kot pri tistih, pri katerih tovrstno zdravljenje ni bilo dovolj učinkovito ali ga niso prenašali. Neželeni učinki zdravila so bili večinoma blagi ali zmerni. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ozawade večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ozawade?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ozawade upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ozawade stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ozawade, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ozawade

Nadaljnje informacije za zdravilo Ozawade so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.