



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozawade (*pitolisant*)

Sammanfattning av Ozawade och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ozawade och vad används det för?

Ozawade är ett läkemedel som används för att förbättra vakenhet och minska kraftig dagsömnighet hos vuxna med obstruktiv sömnapné.

Obstruktiv sömnapné orsakar upprepade andningsuppehåll under sömnen till följd av att luftvägarna blockeras. Ozawade används när andra behandlingar, t.ex. kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP, användning av en respirator för att hålla luftvägarna öppna), inte har förbättrat den kraftiga dagsömnigheten på ett tillfredsställande sätt eller inte tolereras av patienten.

Ozawade innehåller den aktiva substansen pitolisant.

### Hur används Ozawade?

Ozawade är receptbelagt. Behandlingen ska inledas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att behandla obstruktiv sömnapné och hantera risker förknippade med hjärt-kärlsjukdom (som påverkar hjärtat och blodcirkulationen).

Ozawade finns som tabletter som ska tas en gång om dagen på morgonen tillsammans med mat. Startdosen är 4,5 mg en gång om dagen. Beroende på hur väl läkemedlet verkar kan dosen ökas veckovis, upp till högst 18 mg en gång om dagen i vecka tre. Ozawade ska alltid tas vid lägsta effektiva dos.

För mer information om hur du använder Ozawade, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Ozawade?

Den aktiva substansen i Ozawade, pitolisant, verkar genom att binda till receptorer (mål) i hjärnan som kallas histamin H<sub>3</sub>-receptorer. Detta ökar aktiviteten i de hjärnceller som kallas histaminneuron och som behövs för att hålla kroppen vaken. Pitolisant ökar också nivåerna av signalsubstanserna acetylcholin, dopamin och noradrenalin i hjärnan. Signalsubstanser är kemiska budbärare som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Eftersom dessa signalsubstanser stimulerar piggighet och uppvaknande kan en ökning av deras nivåer förbättra vakenheten.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Vilka fördelar med Ozawade har visats i studierna?**

I två huvudstudier har man kunnat konstatera att Ozawade förbättrar kraftig dagsömnighet hos vuxna med obstruktiv sömnapné.

I den första studien ingick 244 patienter med obstruktiv sömnapné som fick CPAP-behandling men vars kraftiga dagsömnighet inte hade förbättrats tillräckligt. Patienterna fick antingen Ozawade eller placebo (overksam behandling) som tillägg till CPAP-behandling och patienternas kraftiga dagsömnighet mättes med hjälp av en standardskala för dagsömnighet som kallas Epworths sömnhetssskala. Efter 12 veckors behandling hade dagsömnigheten minskat med i genomsnitt 5,5 poäng på Epworths sömnhetssskala hos de patienter som fick Ozawade, jämfört med 2,8 poäng hos dem som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 268 patienter som inte tolererade CPAP-behandling eller avböjde sådan behandling, fann man att patienterna som fick Ozawade hade en genomsnittlig minskning av dagsömnighet på 6,3 poäng på Epworths sömnhetssskala efter 12 veckor, jämfört med 3,6 poäng hos dem som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Ozawade?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ozawade (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk. Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sömnlöshet, illamående, ångest, buksmärter, yrsel och diarré.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ozawade finns i bipacksedeln.

Ozawade får inte ges till personer som har allvarligt nedsatt leverfunktion eller till kvinnor som ammar.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Ozawade godkänt i EU?**

Ozawade visade sig förbättra kraftig dagsömnighet hos personer med obstruktiv sömnapné, både för dem som behandlades med CPAP och för dem som inte tolererade CPAP-behandling eller där den inte fungerade tillräckligt väl. Läkemedlets biverkningar var mestadels lindriga eller måttliga. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ozawade är större än riskerna och att Ozawade kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ozawade?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ozawade har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ozawade kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ozawade utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Ozawade**

Mer information om Ozawade finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade).