



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/63272/2023
EMA/H/C/002616

Wakix (*pitolisant*)

Общ преглед на Wakix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Wakix и за какво се използва?

Wakix се използва за лечение на нарколепсия при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години. Нарколепсията е дълготрайно нарушение на съня, което засяга способността на мозъка да регулира нормалния цикъл на будност и сън. Това води до симптоми като неударима нужда от сън, дори в неподходящо време и на неподходящи места, и нарушен нощен сън. Някои пациенти имат също и епизоди на тежка мускулна слабост (катаплексия), която може да причини колапс. Wakix се използва при пациенти със или без катаплексия.

Нарколепсията се счита за рядко заболяване и Wakix е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 10 юли 2007 г. Further information on the orphan designation can be found here: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Съдържа активното вещество питолисант (*pitolisant*).

Как се използва Wakix?

Wakix се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на нарушения на съня.

Wakix се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно по време на закуска.

За повече информация относно употребата на Wakix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Wakix?

Активното вещество в Wakix, питолисант, блокира хистамина от прикрепването към рецептор (цел) на нервните клетки, наречен „хистамин H3 рецептор“. В резултат на това в мозъка се произвежда повече хистамин, който се свързва с друг вид рецептор, наречен „хистамин H1 рецептор“. Това увеличава активността на някои мозъчни клетки, наречени хистаминови неврони, които са важни за регулирането на съня и будността.

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



Какви ползи от Wakix са установени в проучванията?

Wakix е проучен в 2 основни проучвания, обхващащи общо 261 възрастни с нарколепсия, като повечето от тях имат също и катаплексия. Проучванията сравняват Wakix с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност се основава на степента на сънливост на пациентите през деня, оценена по скалата за сънливост на Epworth или ESS. Това е стандартна скала, използвана при пациенти с нарколепсия, която варира от 0 до 24.

Първото проучване показва, че Wakix е по-ефективен от плацебо за намаляване на сънливостта през деня: след 8 седмици на лечение пациентите, приемащи Wakix, имат средно намаление с 3 точки повече по скалата на ESS, отколкото пациентите, приемащи плацебо. Резултатите от това проучване са показали също намаляване на броя на пристъпите на катаплексия. Второто проучване обаче не показва разлика между Wakix и плацебо за намаляване на сънливостта или катаплексията.

При оценката на сънливостта с обективен тест, наречен тест за поддържане на будността (Maintenance of Wakefulness Test, MWT), резултатите от двете проучвания, събрани заедно, показват, че Wakix значително подобрява будността в сравнение с плацебо.

В трето проучване, обхващащо 105 пациенти с нарколепсия и катаплексия, Wakix е също по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на катаплексичните пристъпи: броят на катаплексичните пристъпи намалява от около 9 на 3 на седмица при пациентите, приемащи Wakix, като се запазва на около 7 на седмица при пациентите, приемащи плацебо.

Четвърто проучване обхваща 110 деца с нарколепсия на възраст от 6 до 17 години, като повечето от тях имат също и катаплексия. В това проучване за измерване на сънливостта, честотата и тежестта на катаплексията е използвана скалата Ullanlinna Narco-russy (UNS), въпросник с оценки, вариращи от 0 до 44.

След 8 седмици на лечение средното намаление на резултата по UNS е с 4 пункта по-голямо при децата, приемащи Wakix, отколкото при децата, приемащи плацебо. В допълнение, средното понижаване в оценката за катаплексията е с 2 точки по-голямо при пациентите, приемащи Wakix, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Wakix?

Най-честите нежелани реакции при Wakix при възрастни (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са безсъние (нарушения на съня), главоболие, гадене (позиви за повръщане), тревожност, раздразнителност, замаяност, депресия, тремор, нарушения на съня, умора, повръщане, вертиго (усещане за световъртеж) и диспепсия (стомашни киселини). Сериозни, но редки нежелани реакции са необичайно намаляване на теглото и спонтанен аборт. Нежеланите реакции при деца и юноши са сходни с тези при възрастни. За пълния списък на нежеланите реакции при Wakix вижте листовката.

Wakix не трябва да се прилага при пациенти със сериозно нарушена чернодробна функция или при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Wakix е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Wakix е ефективен за намаляване на двата основни симптома на нарколепсия, прекомерна сънливост през деня и катаплексия при възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години. В допълнение Wakix действа различно от наличните понастоящем лечения и поради това предлага алтернативен вариант за лечение на пациенти с нарколепсия. Профилът

на безопасност на Wakix се счита за приемлив, без да са установени сериозни опасения относно безопасността.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Wakix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Wakix?

Фирмата, която предлага Wakix, ще проведе наблюдателно проучване с цел да събере информация за безопасността на лекарството при употребата му в медицинската практика.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Wakix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Wakix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Wakix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Wakix:

Wakix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 март 2016 г.

Допълнителна информация за Wakix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2023.