



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Přehled pro přípravek Wakix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Wakix a k čemu se používá?

Přípravek Wakix se používá k léčbě narkolepsie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let. Narkolepsie je dlouhodobá porucha spánku, která ovlivňuje schopnost mozku regulovat normální cyklus spánku a bdění. To vede k příznakům, jako je neovladatelné nutkání ke spánku, a to i v nevhodnou dobu a na nevhodných místech, a narušený noční spánek. Někteří pacienti rovněž trpí epizodami závažné svalové slabosti (kataplexie), které mohou způsobit zhroucení. Přípravek Wakix se používá u pacientů s kataplexií nebo bez ní.

Narkolepsie je vzácné onemocnění a přípravek Wakix byl označen dne 10. července 2007 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Přípravek Wakix obsahuje léčivou látku pitolisant.

Jak se přípravek Wakix používá?

Výdej přípravku Wakix je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi v léčbě poruch spánku.

Přípravek Wakix je k dispozici ve formě tablet k užití ústy jednou denně ráno při snídani.

Více informací o používání přípravku Wakix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Wakix působí?

Léčivá látka v přípravku Wakix, pitolisant, blokuje navázání histaminu na receptor (cíl) na nervových buňkách zvaný „histaminový H3 receptor“. V důsledku toho je v mozku produkováno více histaminu, který se váže na jiný typ receptoru zvaný „histaminový H1 receptor“. To zvyšuje aktivitu určitých mozkových buněk zvaných histaminové neurony, které jsou důležité pro regulaci spánku a bdělosti.

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



Jaké přínosy přípravku Wakix byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Wakix byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 261 dospělých s narkolepsií, přičemž většina z nich trpěla rovněž kataplexií. Tyto studie srovnávaly přípravek Wakix s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na tom, jak ospalí se pacienti cítili během dne, což bylo hodnoceno pomocí Epworthské škály spavosti. Jedná se o standardní stupnici od 0 do 24 bodů používanou u pacientů s narkolepsií.

První studie prokázala, že při omezování spavosti během dne je přípravek Wakix účinnější než placebo: ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo, došlo po osmi týdnech léčby u pacientů užívajících přípravek Wakix ke snížení skóre na Epworthské škále spavosti v průměru o 3 body. Výsledky této studie rovněž prokázaly pokles počtu atak kataplexie. Druhá studie však neprokázala žádný rozdíl mezi přípravkem Wakix a placebem v omezování spavosti nebo kataplexie.

Při zkoumání spavosti objektivním testem zvaným test udržení bdělosti výsledky obou studií prokázaly, že v porovnání s placebem přípravek Wakix významně zvýšil bdělost.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 105 pacientů s narkolepsií a kataplexií, byl přípravek Wakix při snižování počtu atak kataplexie rovněž účinnější než placebo: u pacientů užívajících přípravek Wakix se počet atak kataplexie snížil z přibližně 9 na 3 týdně, zatímco u pacientů užívajících placebo nadále činil přibližně 7 týdně.

Do čtvrté studie bylo zařazeno 110 dětí s narkolepsií ve věku od 6 do 17 let, z nichž většina měla rovněž kataplexii. V této studii byla k měření spavosti a četnosti a závažnosti kataplexie použita Ullanlinnova škála narkolepsie, což je dotazník, ve kterém je možné získat 0 až 44 bodů.

Po 8 týdnech léčby bylo průměrné snížení skóre na Ullanlinnově škále narkolepsie o 4 body vyšší u dětí užívajících přípravek Wakix než u dětí, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho bylo průměrné snížení skóre v případě kataplexie u pacientů užívajících přípravek Wakix o 2 body vyšší než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Wakix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Wakix u dospělých (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou insomnie (nespavost), bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), úzkost, podrážděnost, závrať, deprese, třes, poruchy spánku, únava, zvracení, vertigo (pocit, že se svět točí) a dyspepsie (pálení žáhy). Mezi závažné, avšak vzácné nežádoucí účinky patří abnormální úbytek tělesné hmotnosti a spontánní potrat. Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou podobné jako u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Wakix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Wakix nesmí užívat pacienti s výrazně sníženou funkcí jater ani kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Wakix registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Wakix je účinný při zmírňování dvou hlavních příznaků narkolepsie, a to nadměrné spavosti během dne a kataplexie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let. Přípravek Wakix navíc působí odlišně od v současnosti dostupných způsobů léčby, a pro pacienty s narkolepsií proto nabízí alternativní možnost léčby. Bezpečnostní profil přípravku Wakix je považován za přijatelný a nebyly zjištěny žádné významné obavy týkající se bezpečnosti.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Wakix převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Wakix?

Společnost, která přípravek Wakix dodává na trh, provede pozorovací studii s cílem shromáždit informace o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku při jeho použití v lékařské praxi.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Wakix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Wakix průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Wakix jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Wakix

Přípravku Wakix bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. března 2016.

Další informace o přípravku Wakix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2023.