



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

En oversigt over Wakix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Wakix, og hvad anvendes det til?

Wakix anvendes til behandling af narkolepsi hos voksne, unge og børn over 6 år. Narkolepsi er en kronisk søvnsygdom, der påvirker hjernens evne til at regulere den normale cyklus mellem søvn og vågenhed. Symptomerne er bl.a. overdreven trang til at sove, uanset tid og sted, samt søvnforstyrrelser om natten. Nogle patienter oplever også episoder med svær muskelsvaghed (katapleksi), der kan føre til kollaps. Wakix anvendes hos patienter med eller uden episoder med muskelsvaghed.

Narkolepsi er sjælden, og Wakix blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 10. juli 2007. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix indeholder det aktive stof pitolisant.

Hvordan anvendes Wakix?

Wakix fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af søvnforstyrrelser.

Wakix fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt om morgenen sammen med morgenmaden.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Wakix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Wakix?

Det aktive stof i Wakix, pitolisant, forhindrer histamin i at binde sig til en receptor (en modtager) på nervecellerne kaldet en "histamin-H3-receptor". Der produceres derfor mere histamin i hjernen, som binder sig til en anden type receptor kaldet en "histamin-H1-receptor". Derved øges aktiviteten af visse hjerneceller kaldet histaminneuroner, som er vigtige for reguleringen af søvn og vågenhed.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Wakix?

Wakix er blevet undersøgt i to hovedstudier med i alt 261 voksne med narkolepsi, hvoraf størstedelen også havde episoder med muskelsvaghed. I studierne blev Wakix sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Behandlingen blev hovedsageligt bedømt på, hvor søvnige patienterne følte sig i dagtimerne vurderet ved hjælp af Epworth-skalaen til måling af søvnighed (ESS). Det er en standardskala fra 0 til 24, der bruges til patienter med narkolepsi.

Det første studie viste, at Wakix var mere effektivt end placebo til at reducere søvnighed om dagen: Efter 8 ugers behandling havde de patienter, der fik Wakix, en gennemsnitlig reduktion på 3 trin mere på Epworth-skalaen end de patienter, der fik placebo. Resultaterne fra dette studie viste også et fald i antallet af episoder med muskelsvaghed. Det andet studie viste imidlertid ikke nogen forskel mellem Wakix og placebo med hensyn til at reducere søvnigheden eller forekomsten af episoder med muskelsvaghed.

Når søvnigheden vurderes med en objektiv test kaldet en MWT-test (Maintenance of Wakefulness Test) til måling af, i hvor høj grad vågenheden opretholdes, viste resultaterne fra de to studier tilsammen, at Wakix gav en væsentlig forbedring af vågenheden i sammenligning med placebo.

I et tredje studie, der omfattede 105 patienter med narkolepsi og episoder med muskelsvaghed, var Wakix også mere effektivt end placebo med hensyn til at reducere antallet af episoder med muskelsvaghed: Antallet af episoder med muskelsvaghed faldt fra ca. 9 til 3 om ugen hos de patienter, der fik Wakix, mens det fortsat lå på ca. 7 om ugen hos dem, der fik placebo.

Et fjerde studie omfattede 110 børn med narkolepsi i alderen 6 til 17 år, hvoraf størstedelen også oplevede episoder med muskelsvaghed. I dette studie blev Ullanlinna-narkolepsiskalaen (UNS), som er et spørgeskema med scorere fra 0 til 44, anvendt til at måle søvnigheden og hyppigheden og sværhedsgraden af episoderne med muskelsvaghed.

Efter 8 ugers behandling var det gennemsnitlige fald i UNS-scoren 4 point større hos de børn, der fik Wakix, end hos dem, der fik placebo. Desuden var det gennemsnitlige fald i scoren for episoder med muskelsvaghed 2 point større hos de patienter, som fik Wakix, end hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Wakix?

De hyppigste bivirkninger ved Wakix (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 personer) hos voksne er søvnbesvær, hovedpine, kvalme, angst, irritabilitet, svimmelhed, nedtrykthed, rysten, søvnforstyrrelser, træthed, opkastning, følelsen af at snurre rundt (vertigo) og halsbrand. Alvorlige, men sjældne bivirkninger er unormalt vægttab og spontan abort. Bivirkningerne hos børn og unge svarer til bivirkningerne hos voksne. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Wakix fremgår af indlægssedlen.

Wakix må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller hos kvinder, som ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Wakix godkendt i EU?

Studier viser, at Wakix er effektivt til at mindske de to vigtigste symptomer på narkolepsi, nemlig overdreven søvnighed om dagen og episoder med muskelsvaghed, hos voksne, unge og børn over 6 år. Desuden virker Wakix anderledes end de eksisterende behandlinger og er derfor en alternativ behandlingsmulighed for patienter med narkolepsi. Wakix' sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel, idet der ikke er identificeret nogen væsentlige sikkerhedsrisici.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Wakix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Wakix?

Virksomheden, der markedsfører Wakix, vil gennemføre et observationsstudie for at indsamle oplysninger om lægemidlets sikkerhed, når det anvendes i medicinsk praksis.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Wakix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Wakix løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Wakix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Wakix

Wakix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. marts 2016.

Yderligere information om Wakix findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2023.