



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Wakix (πιτολισάντη)

Ανασκόπηση του Wakix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Wakix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Wakix χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναρκοληψίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Η ναρκοληψία είναι μια μακροχρόνια διαταραχή ύπνου η οποία επηρεάζει την ικανότητα του εγκεφάλου να ρυθμίζει τον φυσιολογικό κύκλο ύπνου-εγρήγορσης. Προκαλεί συμπτώματα όπως μια επιτακτική ανάγκη ύπνου, ακόμη και σε ακατάλληλο χρόνο και τόπο, και διαταραχές του νυκτερινού ύπνου. Ορισμένοι ασθενείς παρουσιάζουν επίσης επεισόδια σοβαρής μυϊκής αδυναμίας (καταπληξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει κατάρρευση. Το Wakix χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ή χωρίς καταπληξία.

Η ναρκοληψία είναι σπάνια ασθένεια και το Wakix χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 10 Ιουλίου 2007. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459).

Το Wakix περιέχει τη δραστική ουσία πιτολισάντη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Wakix;

Το Wakix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία διαταραχών του ύπνου.

Το Wakix διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα, το πρωί κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Wakix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Wakix;

Η δραστική ουσία του Wakix, η πιτολισάντη, εμποδίζει την προσκόλληση της ισταμίνης σε έναν υποδοχέα (στόχο) των νευρικών κυττάρων που ονομάζεται «υποδοχέας H3 ισταμίνης». Κατά συνέπεια, στον εγκέφαλο παράγεται περισσότερη ισταμίνη, η οποία προσκολλάται σε έναν άλλο τύπο υποδοχέα που ονομάζεται «υποδοχέας H1». Κατ' αυτόν τον τρόπο ενισχύεται η δραστηριότητα ορισμένων εγκεφαλικών κυττάρων που ονομάζονται νευρώνες ισταμίνης, οι οποίοι είναι σημαντικοί για τη ρύθμιση του ύπνου και της εγρήγορσης.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Wakix σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Wakix διερευνήθηκε σε 2 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 261 ενήλικες με ναρκοληψία, η πλειονότητα των οποίων είχαν επίσης καταπληξία. Στις μελέτες συγκρίθηκε το Wakix με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον βαθμό υπνηλίας των ασθενών κατά τη διάρκεια της ημέρας, ο οποίος αξιολογήθηκε με χρήση της κλίμακας υπνηλίας του Epworth ή ESS. Η εν λόγω κλίμακα είναι μια πρότυπη κλίμακα που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ναρκοληψία και κυμαίνεται από 0 έως 24.

Η πρώτη μελέτη έδειξε ότι το Wakix ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της ημερήσιας υπνηλίας. Οι ασθενείς που λάμβαναν Wakix παρουσίασαν μια μέση μείωση μεγαλύτερη κατά 3 μονάδες της κλίμακας ESS σε σχέση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έδειξαν επίσης μείωση του αριθμού των κρίσεων καταπληξίας. Η δεύτερη μελέτη, ωστόσο, δεν έδειξε διαφορά μεταξύ του Wakix και του εικονικού φαρμάκου στη μείωση της υπνηλίας ή της καταπληξίας.

Εξετάζοντας την υπνηλία με μια αντικειμενική εξέταση που αποκαλείται Δοκιμασία Διατήρησης της Εγρήγορσης ή MWT, τα αποτελέσματα των δύο μελετών μαζί έδειξαν ότι το Wakix βελτίωσε σημαντικά την εγρήγορση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 105 ασθενείς με ναρκοληψία και καταπληξία, το Wakix ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των κρίσεων καταπληξίας: ο αριθμός των κρίσεων καταπληξίας σε ασθενείς που λάμβαναν Wakix μειώθηκε από περίπου 9 σε 3 ανά εβδομάδα, ενώ παρέμεινε περίπου 7 ανά εβδομάδα για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Στην τέταρτη μελέτη μετείχαν 110 παιδιά με ναρκοληψία ηλικίας 6 έως 17 ετών, η πλειονότητα των οποίων έπασχε επίσης από καταπληξία. Στην εν λόγω μελέτη, χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Ullanlinna Narcolesy (UNS), ένα ερωτηματολόγιο με βαθμολογίες που κυμαίνονται από 0 έως 44, για τη μέτρηση της υπνηλίας και της συχνότητας και της σοβαρότητας της καταπληξίας.

Μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, η μέση μείωση της βαθμολογίας UNS ήταν κατά 4 βαθμούς μεγαλύτερη στα παιδιά που έλαβαν Wakix σε σύγκριση με τα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, η μέση μείωση της βαθμολογίας καταπληξίας ήταν κατά 2 μονάδες μεγαλύτερη στους ασθενείς που έλαβαν Wakix σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Wakix;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Wakix σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα) είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), άγχος, ευερεθιστότητα, ζάλη, κατάθλιψη, τρόμος, διαταραχές ύπνου, κούραση, έμετος, ίλιγγος (αίσθημα ότι όλα γυρίζουν) και δυσπεψία (καούρα). Σοβαρές αλλά σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η μη φυσιολογική απώλεια βάρους και η αυθόρμητη αποβολή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Wakix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Wakix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια και σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Wakix στην ΕΕ;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Wakix είναι αποτελεσματικό στη μείωση των δύο κύριων συμπτωμάτων της ναρκοληψίας, της υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και της καταπληξίας, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Επιπλέον, το Wakix δρα διαφορετικά από τις διαθέσιμες θεραπείες και, ως εκ τούτου, αποτελεί εναλλακτική θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με ναρκοληψία. Η εικόνα ασφάλειας του Wakix θεωρείται αποδεκτή, χωρίς να έχουν προκύψει σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Wakix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Wakix;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Wakix θα διενεργήσει μελέτη παρατήρησης για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου όταν χρησιμοποιείται στην ιατρική πρακτική.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Wakix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Wakix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Wakix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Wakix**

Το Wakix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Μαρτίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Wakix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2023.