



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (pitolisant)

Ülevaade ravimist Wakix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Wakix ja milleks seda kasutatakse?

Wakixit kasutatakse narkolepsia raviks täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 6-aastastel lastel. Narkolepsia on krooniline unehäire, mis vähendab aju suutlikkust tavapärasest une ja ärkveloleku tsüklit reguleerida. Sellega kaasnevad sümptomid on näiteks vastupandamatu tung magada, ka sobimatul ajal ja sobimatutes kohtades, ja ööune häiritus. Mõnel patsiendil esineb ka raskeid lihassenõrkuse episoodide (katapleksia), mis võivad põhjustada kollapsit. Wakixit kasutatakse nii katapleksiaga kui ka katapleksia patsientidel.

Narkolepsia esineb harva ja Wakix nimetati 10. juulil 2007 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix sisaldab toimeainena pitolisanti.

Kuidas Wakixit kasutatakse?

Wakix on retseptiravim ja ravi peab alustama unehäirete ravis kogenud arst.

Wakixit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas hommikusöögi ajal.

Lisateavet Wakixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Wakix toimib?

Wakixi toimeaine pitolisant blokeerib histamiini seondumise histamiini H3-retseptoriga (sihtmärk) närvirakkudel. Selle tulemusena tekib ajus rohkem histamiini, mis seondub histamiini muud tüüpi retseptoriga (H1-retseptoriga). See suurendab teatud ajurakkude, histaminergiliste neuronite aktiivsust, mis on olulised une ja ärkveloleku reguleerimisel.

Milles seisneb uuringute põhjal Wakixi kasulikkus?

Wakixit uuriti 2 põhiuuringus, milles osales 261 narkolepsiaga täiskasvanut, kellest enamikul oli ka katapleksia. Uuringutes võrreldi Wakixit platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide päevane liigunisuus, mida hinnati Epworthi unisuse skaalal (ESS). See on narkolepsiaga patsientide hindamise standardskaala väärtustega vahemikus 0–24.

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



Esimeses uuringus oli Wakix päevase liigunisuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo: Wakixit võtnud patsientidel vähenes pärast 8 ravinädalat ESS keskmiselt 3 punkti rohkem kui platseebot saanud patsientidel. Uuringu tulemused näitasid ka katapleksiahoogude arvu vähenemist. Teises uuringus ei olnud siiski erinevusi Wakixi ja platseebo toimes päevase liigunisuse või katapleksia vähendamisele.

Uurides unisust ärkveloleku objektiivse testiga (*Maintenance of Wakefulness Test*, MWT), tõendasid kahe uuringu koondtulemused, et võrreldes platseeboga parandas Wakix ärkvelolekut oluliselt.

Kolmandas uuringus, milles osales 105 narkolepsia ja katapleksia patsienti, oli Wakix katapleksiahoogude arvu vähendamisel platseebost efektiivsem: Wakixit võtnud patsientidel vähenes katapleksiahoogude arv ligikaudu 9-lt nädalas 3-le, samas platseebot saanud patsientidel oli see ligikaudu 7 nädalas.

Neljandas uuringus osales 110 narkolepsia 6–17-aastast last, kellest enamikul oli ka katapleksia. Uuringus kasutati unisuse ning katapleksia sageduse ja raskusastme mõõtmiseks Ullanlinna narkolepsia skaalat (UNS) skooridega vahemikus 0–44.

Pärast 8-nädalast ravi oli UNSi skoor Wakixit saanud lastel keskmiselt 4 punkti võrra väiksem kui platseeborühmas. Peale selle vähenes katapleksia skoor Wakixit saanud patsientide rühmas keskmiselt 2 punkti võrra rohkem kui platseeborühmas.

Mis riskid Wakixiga kaasnevad?

Wakixi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, ärrituvus, peapööritus, depressioon, treemor (värisemine), unehäired, väsimus, oksendamine, vertiigo ja düspepsia (seedehäire). Rasked, kuid harvaesinevad kõrvalnähud on ebanormaalne kehakaalu langus ja iseeneslik raseduse katkemine (spontaanabort). Laste ja noorukite kõrvalnähud on sarnased täiskasvanute kõrvalnähtudega. Wakixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Wakixit ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid ega imetavad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Wakix ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendavad, et Wakix on efektiivne narkolepsia kahe põhisümptomi – päevase liigunisuse ja katapleksia – vähendamisel täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 6-aastastel lastel. Peale selle toimib Wakix praegu turustatavatest ravimitest erinevalt ja pakub seega narkolepsia patsientidele alternatiivset ravivõimalust. Wakixi ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks ja suuri ohutusprobleeme ei ole tuvastatud.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Wakixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Wakixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Wakixit turustav ettevõtte teeb vaatlusuuringu, et koguda teavet ravimi ohutuse kohta selle kasutamisel kliinilises praktikas.

Wakixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Wakixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Wakixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Wakixi kohta

Wakix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. märtsil 2016.

Lisateave Wakixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2023