



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Wakix (*pitolisantti*)

Yleistiedot Wakix-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Wakix on ja mihin sitä käytetään?

Wakixia käytetään narkolepsian hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla. Narkolepsia on pitkäaikainen unihäiriö, joka vaikuttaa aivojen kykyyn säädellä normaalia uni-valverytmiä. Sen aiheuttamia oireita ovat esimerkiksi pakonomainen nukahtelu, jota tapahtuu myös sopimattomina aikoina ja sopimattomissa paikoissa, sekä yöaikaisen unen häiriintyminen. Joillakin potilailla esiintyy myös vaikeaa lihasjänteyden häviämistä (katapleksiaa), joka voi johtaa kaatumiseen. Wakixia voidaan antaa potilaille, joilla on katapleksia tai ei ole sitä.

Narkolepsia on harvinainen sairaus, ja Wakix nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 10. heinäkuuta 2007. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä: .

Wakixin vaikuttava aine on pitolisantti.

### Miten Wakixia käytetään?

Wakixia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja unihäiriöiden hoitoon erikoistuneen lääkärin on aloitettava hoito ja valvottava sitä.

Wakixia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa aamiaisen yhteydessä.

Lisätietoja Wakixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Wakix vaikuttaa?

Wakixin vaikuttava aine pitolisantti estää histamiinia kiinnittymästä histamiinin H3-reseptoriin (kohteeseen) hermosoluissa. Tämän seurauksena aivoissa muodostuu enemmän histamiinia, joka kiinnittyy toiseen reseptoriin, histamiinin H1-reseptoriin. Tämä aktivoi aivojen tiettyjä soluja, histaminergisiä hermosoluja, jotka ovat tärkeitä unen ja valveillaolon säätelyssä.

### Mitä hyötyä Wakixista on havaittu tutkimuksissa?

Wakixia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 261 aikuista narkolepsiapotilasta, joista suurimmalla osalla oli myös katapleksia. Wakixia verrattiin tutkimuksissa

---

**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



lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta perustui potilaiden uneliaisuuteen päivällä, mitä arvioitiin ESS-pisteillä (Epworth Sleepiness Scale, ESS). Kyseessä on narkolepsian oireiden mittaamiseen käytettävä 0–24 pisteen vakioasteikko.

Ensimmäinen tutkimus osoitti, että Wakix vähensi uneliaisuutta päivällä lumelääkettä tehokkaammin. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen Wakixia saaneiden potilaiden ESS-pisteet laskivat keskimäärin kolme pistettä enemmän kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden pisteet. Tutkimustulokset osoittivat myös, että katapleksia-kohtausten määrä väheni. Toinen tutkimus ei kuitenkaan osoittanut eroa Wakixin ja lumelääkkeen välillä uneliaisuuden tai katapleksian vähentämisessä.

Kun uneliaisuutta tarkasteltiin objektiivisella valveillaolotestillä, MWT-testillä (Maintenance of Wakefulness Test), näiden kahden tutkimuksen yhdistetyt tulokset osoittivat Wakixin parantaneen merkitsevästi valveillaoloa lumelääkkeeseen verrattuna.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 105 narkolepsiaa ja katapleksiaa sairastavaa potilasta, Wakix oli niin ikään lumelääkettä tehokkaampi katapleksia-kohtausten määrään vähentämisessä: katapleksia-kohtausten määrä väheni Wakixia saaneilla potilailla noin yhdeksästä kolmeen viikossa, kun lumelääkettä saaneilla potilailla määrä pysyi noin seitsemässä viikossa.

Neljänten tutkimukseen osallistui 110 narkolepsiaa sairastavaa 6–17-vuotiasta lasta, joista suurimmalla osalla oli myös katapleksia. Tässä tutkimuksessa uneliaisuuden sekä katapleksian esiintymistiheyden ja vaikeuden mittaamiseen käytettiin kyselylomakkeeseen perustuvaa Ullanlinnan narkolepsia-asteikkoa (UNS), jossa oireet arvioitiin 0–44 pisteen asteikolla.

Kahdeksan hoitoviikon jälkeen Wakixia saaneiden lasten UNS-pisteet laskivat keskimäärin neljä pistettä enemmän kuin lumelääkettä saaneiden lasten pisteet. Katapleksian osalta Wakixia saaneiden lasten pisteet laskivat lisäksi keskimäärin kaksi pistettä enemmän kuin lumelääkettä saaneiden lasten pisteet.

## **Mitä riskejä Wakixiin liittyy?**

Wakixin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) aikuisilla ovat unettomuus (nukkumisvaikeudet), päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ärtyneisyys, heitehuimaus, masennus, vapina, unihäiriöt, väsymys, oksentelu, huimaus (pyörryttäminen) ja närästys (dyspepsia). Vakavia mutta harvinaisia haittavaikutuksia ovat epänormaali painonlasku ja spontaani keskenmeno. Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla ovat samankaltaisia kuin haittavaikutukset aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Wakixin haittavaikutuksista.

Wakixia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, eikä imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Wakix on hyväksytty EU:ssa?**

Tutkimukset osoittavat, että Wakix vähentää tehokkaasti aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla kahta narkolepsian keskeistä oiretta, jotka ovat liiallinen väsymys päivällä ja katapleksia. Lisäksi Wakix vaikuttaa eri tavoin kuin tällä hetkellä saatavilla olevat hoidot. Siten se tarjoaa narkolepsiapotilaille vaihtoehdoisen hoitomuodon. Wakixin turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä, eikä merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ole havaittu.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Wakixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Wakixin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Wakixia markkinoiva yhtiö suorittaa havaintotutkimuksen, jossa kerätään käytännöstä saatavaa tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Wakixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Wakixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Wakixista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Wakixista**

Wakix sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. maaliskuuta 2016.

Lisää tietoa Wakixista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2023.