



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolizant*)

Pregled informacija o lijeku Wakix i zašto je odobren u EU-u

Što je Wakix i za što se koristi?

Wakix se koristi za liječenje narkolepsije u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od šest godina i starije. Narkolepsija je dugotrajan poremećaj spavanja koji utječe na sposobnost mozga da regulira normalan ciklus budnosti i spavanja. To dovodi do simptoma kao što su neodoljiva potreba za spavanjem, čak i u neprimjereno vrijeme i na neprimjerenim mjestima te poremećen ritam spavanja tijekom noći. Neki bolesnici također imaju epizode teške slabosti mišića (katapleksije) zbog kojih mogu kolabirati. Wakix se primjenjuje u bolesnika s katapleksijom ili bez nje.

Narkolepsija je rijetka bolest, a Wakix je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 10. srpnja 2007. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix sadrži djelatnu tvar pitolizant.

Kako se Wakix primjenjuje?

Wakix se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju poremećaja spavanja.

Wakix je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan (ujutro uz doručak).

Za više informacija o primjeni lijeka Wakix pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Wakix?

Djelatna tvar u lijeku Wakix, pitolizant, blokira vezivanje histamina za receptor (ciljno mjesto) na živčanim stanicama, koji se naziva „H3 receptor histamina“. Zbog toga se u mozgu proizvodi više histamina, koji se veže za drugu vrstu receptora pod nazivom „H1 receptor histamina“. Time se povećava aktivnost određenih stanica mozga koje se nazivaju histaminskim neuronima, a koje su važne za regulaciju sna i budnosti.

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



Koje su koristi od lijeka Wakix utvrđene u ispitivanjima?

Wakix je ispitivan u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 261 odraslu osobu s narkolepsijom, od kojih je većina imala i katapleksiju. U ispitivanjima je lijek Wakix uspoređen s placebo (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na tome kako su se pospani bolesnici osjećali tijekom dana, što je ocijenjeno s pomoću Epworthove ljestvice pospanosti ili ESS-a. To je standardna ljestvica s rasponom od 0 do 24 koja se primjenjuje u bolesnika s narkolepsijom.

Prvo je ispitivanje pokazalo da je Wakix bio učinkovitiji od placeba u smanjenju pospanosti tijekom dana. Nakon osam tjedana liječenja kod bolesnika koji su uzimali Wakix zabilježeno prosječno smanjenje na ljestvici EES bilo je veće za tri boda u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo. Rezultati tog ispitivanja također su ukazivali na smanjen broj napadaja katapleksije. Međutim, u drugom ispitivanju nije utvrđena razlika između lijeka Wakix i placeba u pogledu smanjenja pospanosti ili katapleksije.

Prilikom praćenja pospanosti uz pomoć objektivnog testa koji se naziva test održavanja budnosti (MWT), rezultati obaju ispitivanja zajedno pokazali su da Wakix znatno poboljšava budnost u usporedbi s placebo.

U trećem ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 105 bolesnika s narkolepsijom i katapleksijom, lijek Wakix također je bio učinkovitiji od placeba u smanjenju broja napadaja katapleksije: broj napadaja katapleksije smanjio se s otprilike devet na tri tjedno u bolesnika koji su uzimali lijek Wakix, dok je u bolesnika koji su uzimali placebo broj napadaja ostao otprilike sedam napadaja tjedno.

Četvrto je ispitivanje obuhvatilo 110 djece s narkolepsijom u dobi od 6 do 17 godina, od kojih je većina imala i katapleksiju. U tom je ispitivanju za mjerenje pospanosti te učestalosti i težine katapleksije primijenjena Ullanlinnska ljestvica za ocjenu narkolepsije (UNS), koja je zapravo upitnik s rezultatima od 0 do 44.

Nakon osam tjedana liječenja prosječno smanjenje rezultata ljestvice UNS iznosilo je četiri boda više u djece koja su uzimala lijek Wakix nego u one koja su uzimala placebo. Osim toga, prosječno smanjenje rezultata za katapleksiju bilo je za dva boda veće u bolesnika koji su uzimali Wakix nego u onih koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Wakix?

Najčešće nuspojave lijeka Wakix u odraslih osoba (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu nesanic (poteškoće sa spavanjem), glavobolja, mučnina (slabost), anksioznost, razdražljivost, omaglica, depresija, tremor, poremećaji spavanja, umor, povraćanje, vrtoglavica (osjećaj vrtnje) i dispepsija (žgaravica). Ozbiljne, ali rijetke nuspojave su abnormalan gubitak težine i spontani pobačaj. Nuspojave u djece i adolescenata slične su onima u odraslih osoba. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Wakix potražite u uputi o lijeku.

Wakix se ne smije primjenjivati u bolesnika sa znatno smanjenom funkcijom jetre i u žena koje doje. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Wakix odobren u EU-u?

Ispitivanja pokazuju da je lijek Wakix učinkovit u ublažavanju dvaju glavnih simptoma narkolepsije, prekomjerne pospanosti tijekom dana i katapleksije u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od šest godina i starije. Osim toga, Wakix djeluje drugačije od trenutno dostupnih terapija i stoga nudi alternativnu mogućnost liječenja za bolesnike s narkolepsijom. Sigurnosni profil lijeka Wakix smatra se prihvatljivim jer nisu utvrđeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Wakix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Wakix?

Tvrtka koja stavlja lijek Wakix u promet provest će opservacijsko ispitivanje kako bi prikupila informacije o sigurnosti lijeka kada se primjenjuje u medicinskoj praksi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Wakix također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Wakix kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Wakix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Wakix

Lijek Wakix dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. ožujka 2016.

Više informacija o lijeku Wakix dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2023.