



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (pitolizant)

A Wakix-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Wakix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Wakix-ot narkolepszia kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, serdülőknél, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknél. A narkolepszia a tartós alvászavar egy fajtája, amely az agynak a normális alvás-ébrenlét ciklust szabályozó képességét érinti. Ez olyan tünetekhez vezet, mint az ellenállhatatlan, akár nem megfelelő időpontokban és helyeken fellépő alvási kényszer, valamint a nyugtalan éjszakai alvás. Egyes betegeknél súlyos izomgyengeséggel járó epizódok (kataplexia) is jelentkeznek, amelyek összeesést okozhatnak. A Wakix-ot kataplexia fennállása és hiánya esetén is alkalmazzák.

Mivel a narkolepszia „ritkának” minősül, ezért a Wakix-ot 2007. július 10-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

A Wakix hatóanyaga a pitolizant.

Hogyan kell alkalmazni a Wakix-ot?

A Wakix csak receptre kapható, és a kezelést az alvászavarok kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elindítania.

A Wakix tablettában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, a reggeli étkezés közben kell bevenni.

A Wakix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Wakix?

A Wakix hatóanyaga, a pitolizant, gátolja a hisztamin kötődését az idegsejteken található, „hisztamin H3-receptorok” nevezett receptorhoz (célreceptor). Ennek eredményeként több hisztamin termelődik az agyban, amely egy másik, „hisztamin H1-receptor” nevű receptorhoz kötődik. Ez fokozza bizonyos

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



agyi sejtek, az úgynevezett hisztamin neuronok aktivitását, amelyek fontos szerepet játszanak az alvás és az ébrenlét szabályozásában.

Milyen előnyei voltak a Wakix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Wakix-ot két fő vizsgálatban tanulmányozták összesen 261 narkolepsziás felnőtt bevonásával, akiknek a többségénél kataplexia is jelentkezett. A vizsgálatokban a Wakix-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója azon alapult, hogy a betegek mennyire érezték magukat álmosnak napközben; ezt az Epworth aluszékonysági skálán (Epworth Sleepiness Scale, ESS) mérték. Ez egy 0-tól 24-ig terjedő standard skála, amelyet narkolepsziás betegeknél alkalmaznak.

Az első vizsgálat igazolta, hogy a Wakix hatékonyabb a placebónál a napközbeni aluszékonyság csökkentésében; 8 hetes kezelést követően a Wakix-ot szedő betegek átlagosan 3 ponttal nagyobb mértékű csökkenést értek el az ESS skálán, mint azok, akik placebót kaptak. A vizsgálat eredményei továbbá a kataplexiás rohamok számának csökkenését is igazolták. A második vizsgálat azonban nem mutatott ki különbséget a Wakix és a placebo között az aluszékonyság, illetve a kataplexia csökkentésében.

Az aluszékonyságot egy objektív teszttel, az úgynevezett ébren maradási teszttel (Maintenance of Wakefulness Test, MWT) értékelve a két vizsgálat eredményei együttesen azt mutatták, hogy a Wakix számottevően javította az éberséget a placebóhoz képest.

Egy harmadik, 105 narkolepsziás és kataplexiás beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Wakix szintén hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a kataplexiás rohamok számának csökkentésében: a kataplexiás rohamok száma heti körülbelül 9-ről 3-ra csökkent a Wakix-ot szedő betegeknél, míg a placebót szedő betegeknél heti 7 körül maradt.

Egy negyedik vizsgálatban 110, 6 és 17 év közötti, narkolepsziában szenvedő gyermek vett részt, akik többségénél kataplexia is jelentkezett. Ebben a vizsgálatban az Ullanlinna Narkolepszia Skálát (Ullanlinna Narcolepsy Scale, UNS) – egy 0-tól 44-ig terjedő pontszámú kérdőívet – használták az aluszékonyságnak, valamint a kataplexia gyakoriságának és súlyosságának a mérésére.

8 hetes kezelést követően az UNS-pontszám átlagos csökkenése 4 ponttal nagyobb volt a Wakix-ot, mint a placebót szedő gyermekeknél. Ezenfelül a kataplexiára vonatkozó pontszám átlagos csökkenése 2 ponttal nagyobb volt a Wakix-ot, mint a placebót szedő betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Wakix alkalmazása?

A Wakix leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az álmatlanság, a fejfájás, a hányinger, a szorongás, az ingerlékenység, a szédülés, a depresszió, a remegés, az alvászavarok, a fáradtság, a hányás, a szédülés és a gyomorégés. Súlyos, de ritka mellékhatás a kóros testsúlycsökkenés és a spontán vetélés. Gyermekeknél és serdülőknél a mellékhatások hasonlóak a felnőtteknél tapasztaltakhoz. A Wakix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Súlyos mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél és szoptató nőknél a Wakix nem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Wakix forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok szerint a Wakix felnőtteknél, serdülőknél, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknél hatásos a narkolepszia két fő tüneteinek, a túlzott nappali álmoságnak és a kataplexiás rohamoknak a

csökkentésében. Ezenfelül a Wakix a jelenleg rendelkezésre álló kezelésektől eltérően hat, és ezért alternatív kezelési lehetőséget kínál a narkolepsiában szenvedő betegek számára. A Wakix biztonságossági profilját elfogadhatónak tartják, és nem azonosítottak fontos biztonságossági aggályokat.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Wakix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Wakix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Wakix-ot forgalmazó vállalat egy megfigyeléses vizsgálatot fog végezni, hogy információkat gyűjtsön a gyógyszer orvosi gyakorlatban történő alkalmazásának biztonságosságáról.

A Wakix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Wakix alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Wakix alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Wakix-szal kapcsolatos egyéb információ

2016. március 31-én a Wakix az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Wakix-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2023.