



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Sintesi di Wakix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Wakix e per cosa si usa?

Wakix è usato per il trattamento della narcolessia in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 6 anni. La narcolessia è un disturbo a lungo termine del sonno, che incide sulla capacità del cervello di regolare il normale ciclo sonno/veglia. Ne conseguono sintomi come un irresistibile bisogno di dormire, anche in momenti e luoghi inopportuni, e un sonno notturno disturbato. Alcuni pazienti hanno anche episodi di grave debolezza muscolare (cataplessia) che possono causare collasso. Wakix è usato in pazienti con o senza cataplessia.

La narcolessia è rara e Wakix è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 10 luglio 2007. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix contiene il principio attivo pitolisant.

Come si usa Wakix?

Wakix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nella terapia dei disturbi del sonno.

Wakix è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno al mattino durante la colazione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Wakix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Wakix?

Il principio attivo di Wakix, pitolisant, impedisce all'istamina di legarsi a un recettore (bersaglio) presente sulle cellule nervose denominato "recettore H3 dell'istamina". Di conseguenza, nel cervello viene prodotta una maggiore quantità di istamina, che si lega a un altro tipo di recettore denominato "recettore H1 dell'istamina". Ciò determina un aumento dell'attività di talune cellule cerebrali denominate neuroni istaminergici, importanti per regolare il sonno e la veglia.

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



Quali benefici di Wakix sono stati evidenziati negli studi?

Wakix è stato esaminato in 2 studi principali su un totale di 261 adulti con narcolessia, nella maggioranza dei casi associata a cataplessia. Gli studi hanno confrontato Wakix con placebo (un trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era la sonnolenza diurna valutata tramite la scala della sonnolenza di Epworth (Epworth Sleepiness Scale, ESS), la scala standard usata nei pazienti con narcolessia, che ha un punteggio compreso tra 0 e 24.

Il primo studio ha mostrato che Wakix era più efficace del placebo nel ridurre la sonnolenza diurna: dopo 8 settimane di trattamento la riduzione media sulla ESS per i pazienti che assumevano Wakix era di 3 punti maggiore rispetto a quella dei pazienti che assumevano placebo. I risultati di questo studio hanno anche evidenziato una diminuzione del numero di attacchi di cataplessia. Il secondo studio, tuttavia, non ha mostrato una differenza tra Wakix e placebo nel ridurre la sonnolenza o la cataplessia.

Esaminando la sonnolenza con un test obiettivo del mantenimento della vigilanza denominato Maintenance of Wakefulness Test (MWT), i risultati dei due studi nel loro complesso hanno evidenziato che Wakix migliorava significativamente la vigilanza rispetto al placebo.

In un terzo studio su 105 pazienti con narcolessia e cataplessia, Wakix è risultato più efficace del placebo anche nel ridurre il numero di attacchi di cataplessia: il numero degli attacchi è diminuito da circa 9 a 3 alla settimana nei pazienti che assumevano Wakix, mentre è rimasto a circa 7 alla settimana nei pazienti che assumevano placebo.

Un quarto studio è stato condotto su 110 bambini con narcolessia di età compresa tra 6 e 17 anni, la maggior parte dei quali manifestava anche cataplessia. In questo studio, per misurare la sonnolenza e la frequenza e la gravità della cataplessia è stata utilizzata la scala della narcolessia di Ullanlinna (Ullanlinna Narcolepsy Scale, UNS), un questionario con un punteggio compreso tra 0 e 44.

Dopo 8 settimane di trattamento la riduzione media del punteggio UNS nei bambini trattati con Wakix era di 4 punti superiore rispetto a quella osservata per i bambini che assumevano placebo. Inoltre la riduzione media del punteggio relativo alla cataplessia nei pazienti che assumevano Wakix era di 2 punti maggiore rispetto a quella registrata per i pazienti che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Wakix?

Gli effetti indesiderati più comuni di Wakix negli adulti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono insonnia (difficoltà a dormire), cefalea (mal di testa), nausea, ansia, irritabilità, capogiro, depressione, tremore, disturbi del sonno, stanchezza, vomito, vertigine e dispepsia (bruciore di stomaco). Effetti indesiderati gravi ma rari sono perdita ponderale anomala e aborto spontaneo. Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Wakix, vedere il foglio illustrativo.

Wakix non deve essere usato in pazienti con funzionalità epatica gravemente ridotta e in donne che allattano al seno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Wakix è autorizzato nell'UE?

Gli studi mostrano che Wakix è efficace nel ridurre i due sintomi principali della narcolessia, ossia l'eccessiva sonnolenza diurna e la cataplessia, negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dall'età di 6 anni. Inoltre Wakix ha un'azione diversa rispetto ai trattamenti attualmente disponibili e rappresenta pertanto un'opzione terapeutica alternativa per i pazienti con narcolessia. Il profilo di sicurezza di Wakix è considerato accettabile, poiché non sono stati individuati gravi problemi di sicurezza.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Wakix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Wakix?

La ditta che commercializza Wakix effettuerà uno studio osservazionale per raccogliere informazioni sulla sicurezza del medicinale nella pratica medica.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Wakix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Wakix sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Wakix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Wakix

Wakix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 marzo 2016.

Ulteriori informazioni su Wakix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2023.