



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolizantas*)

Wakix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Wakix ir kam jis vartojamas?

Wakix skirtas narkolepsijai gydyti suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų amžiaus. Narkolepsija yra ilgalaikis miego sutrikimas, dėl kurio sutrinka galvos smegenų gebėjimas reguliuoti normalų miego ir budrumo ciklą. Dėl to pasireiškia tokie simptomai, kaip nenugalimas poreikis miegoti, net ir netinkamu laiku ir netinkamose vietose, ir sutrinka nakties miegas. Kai kuriems pacientams taip pat pasireiškia stipraus raumenų silpnumo (katapleksijos) epizodai, kuriems esant pacientas gali susmukti ant žemės. Wakix skiriamas pacientams, kuriems pasireiškia ir nepasireiškia katapleksija.

Narkolepsija laikoma reta liga, todėl 2007 m. liepos 10 d. Wakix buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix sudėtyje yra veikliosios medžiagos pitolizanto.

Kaip vartoti Wakix?

Wakix galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis miego sutrikimų gydymo patirties.

Wakix tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Jis reikia išgerti kartą per parą ryte, per pusryčius.

Daugiau informacijos apie Wakix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Wakix?

Wakix veiklioji medžiaga pitolizantas neleidžia histaminui jungtis prie nervinių ląstelių paviršiuje esančio receptoriaus (taikinio), vadinamo histamino H3 receptoriumi. Dėl to galvos smegenyse susidaro daugiau histamino, kuris jungiasi prie kito tipo receptoriaus, vadinamo histamino H1 receptoriumi. Taip padidėja tam tikrų galvos smegenų ląstelių, vadinamų histaminų neuronais, kurie yra svarbūs reguliuojant miegą ir budrumą, aktyvumas.

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



Kokia Wakix nauda nustatyta tyrimų metu?

Wakix buvo tiriamas atliekant 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 261 narkolepsija sergantis suaugusysis; daugumai jų taip pat pasireiškė katapleksija. Šiuose tyrimuose Wakix buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo grindžiamas tuo, kiek mieguisti pacientai jautėsi dienos metu, vertinant pagal Epworth mieguistumo skalę (angl. *Epworth Sleepiness Scale*, ESS). Tai yra standartinė narkolepsija sergančių pacientų vertinimo skalė, kurioje vertinama pagal balus nuo 0 iki 24.

Pirmasis tyrimas parodė, kad Wakix yra veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti mieguistumą dienos metu: po 8 gydymo savaičių Wakix vartojusių pacientų balas pagal ESS skalę sumažėjo vidutiniškai 3 balais daugiau, nei vartojusių placebo. Šio tyrimo rezultatai taip pat parodė, kad sumažėjo katapleksijos priepuolių skaičius. Vis dėlto, atliekant antrąjį tyrimą, skirtumo tarp Wakix ir placebo poveikio siekiant sumažinti mieguistumą ar katapleksijos priepuolių skaičių nenustatyta.

Kai mieguistumas buvo vertinamas taikant objektyvų testą, vadinamą budrumo išlaikymo testu (angl. *Maintenance of Wakefulness Test* (MWT)), šių dviejų tyrimų bendri rezultatai parodė, kad Wakix reikšmingai padidino pacientų budrumą, palyginti su placebo.

Atliekant trečią tyrimą su 105 narkolepsija ir katapleksija sergančiais pacientais, Wakix taip pat buvo veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti katapleksijos priepuolių skaičių: Wakix vartojusiems pacientams katapleksijos priepuolių sumažėjo nuo maždaug 9 iki 3 per savaitę, o placebo vartojusiems pacientams išliko maždaug 7 priepuoliai per savaitę.

Atliekant ketvirtą tyrimą dalyvavo 110 narkolepsija sergančių vaikų nuo 6 iki 17 metų; daugumai jų taip pat pasireiškė katapleksija. Atliekant šį tyrimą, mieguistumas, katapleksijos dažnis ir sunkumas buvo vertinami pagal Ulanlinos narkolepsijos skalę (angl. *Ullanlinna Narcolepsy Scale* (UNS)), klausimyną, kuriame vertinama balais nuo 0 iki 44.

Po 8 gydymo savaičių Wakix vartojusių vaikų UNS balas vidutiniškai sumažėjo 4 balais daugiau, nei placebo vartojusių vaikų grupėje. Be to, Wakix vartojusių pacientų katapleksijos vertinimo balas sumažėjo vidutiniškai 2 balais daugiau, nei placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Wakix vartojimu?

Dažniausias Wakix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nemiga (negalėjimas užmigti), galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), nerimas, dirglumas, svaigulys, depresija, drebulys, miego sutrikimai, nuovargis, vėmimas, galvos svaigimas (sukimosi pojūtis) ir dispepsija (rėmuo). Sunkus, bet retas šalutinis poveikis – neįprastas kūno svorio sumažėjimas ir savaiminis persileidimas. Vaikams ir paaugliams pasireiškia panašus šalutinis poveikis kaip ir suaugusiesiems. Išsamų visų Wakix šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Wakix negalima vartoti sunkių kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams ir žindančioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Wakix buvo registruotas ES?

Tyrimo rezultatai rodo, kad suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų Wakix veiksmingai malšina du pagrindinius narkolepsijos simptomus – pernelyg didelį mieguistumą dienos metu ir katapleksiją. Be to, Wakix poveikis skiriasi nuo šiuo metu taikomų gydymų būdų, todėl jis yra alternatyvi narkolepsija sergančių pacientų gydymo priemonė. Wakix saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis, svarbių nerimą keliančių klausimų dėl jo saugumo nenustatyta.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Wakix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Wakix vartojimą?

Wakix prekiaujanti bendrovė atliks stebimąjį tyrimą, kad surinktų informacijos apie šio vaisto saugumą, kai jis vartojamas gydymo praktikoje.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Wakix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Wakix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Wakix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Wakix

Wakix buvo registruotas visoje ES 2016 m. kovo 31 d.

Daugiau informacijos apie Wakix rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-03.