



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Wakix (*pitolisants*)

Wakix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Wakix* un kāpēc tās lieto?

*Wakix* lieto narkolepsijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no sešu gadu vecuma. Narkolepsija ir ilgstoši miega traucējumi, kas ietekmē smadzeņu spēju regulēt normālu aizmigšanas un pamošanās ciklu. Tas izraisa tādus simptomus kā nepārvaramu tieksmi iemigt, pat nepiemērotā laikā un vietās, un nakts miega traucējumus. Dažiem pacientiem ir arī smaga muskuļu vājuma epizodes (katapleksija), kas var izraisīt kolapsu. *Wakix* lieto pacientiem ar katapleksiju vai bez tās.

Narkolepsija ir reta slimība, un 2007. gada 10. jūlijā *Wakix* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459).

*Wakix* satur aktīvo vielu pitolisantu.

### Kā lieto *Wakix*?

*Wakix* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi miega traucējumu ārstēšanā.

*Wakix* ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai vienreiz dienā no rīta brokastu laikā.

Papildu informāciju par *Wakix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Wakix* darbojas?

*Wakix* aktīvā viela pitolisants bloķē histamīnu, piesaistoties receptoram (mērķim) uz nervu šūnām, ko sauc par "histamīna H3 receptoru". Tā rezultātā smadzenēs veidojas vairāk histamīna, kas piesaistās citam receptoram, ko dēvē par "histamīna H1 receptoru". Tas palielina konkrētu smadzeņu šūnu aktivitāti, ko sauc par histamīna neironiem, kas ir svarīgas miega un nomoda stāvokļa regulēšanai.

### Kādas bija *Wakix* priekšrocības šajos pētījumos?

*Wakix* tika pētītas divos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 261 pieaugušo ar narkolepsiju, no kuriem lielākai daļai bija arī katapleksija. Pētījumos *Wakix* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galveno

---

**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



iedarbīguma rādītāju šajos pētījumos vērtēja, nosakot, cik miegaini jutās pacienti dienas laikā, ko noteica pēc Epvorta miegainības skalas jeb *ESS*. Tā ir standarta skala, ko izmanto pacientiem ar narkolepsiju, kuras vērtību diapazons robežas ir no 0 līdz 24.

Pirmā pētījuma rezultāti uzrādīja, ka *Wakix* bija efektīvākas par placebo miegainības samazināšanā: pacientiem, kuri lietoja *Wakix*, vidējais miegainības samazinājums pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas *ESS* skalā bija par trim punktiem lielāks, nekā lietojot placebo. Tāpat šā pētījuma rezultāti uzrādīja katapleksijas lēkmju skaita samazināšanos. Tomēr otrais pētījums neuzrādīja atšķirību starp *Wakix* un placebo miegainības vai katapleksijas samazināšanā.

Izvērtējot miegainību ar objektīvo testu, ko sauc par Nomoda testa veikšanu jeb *MWT*, šo divu pētījumu rezultāti kopumā uzrādīja, ka *Wakix* salīdzinājumā ar placebo būtiski uzlaboja nomoda stāvokli.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 105 pacienti ar narkolepsiju un katapleksiju, *Wakix* arī efektīvāk nekā placebo samazināja katapleksijas lēkmju skaitu: pacientiem, kuri lietoja *Wakix*, katapleksijas lēkmju skaits samazinājās no aptuveni 9 līdz 3 reizēm nedēļā, bet placebo lietotājiem tas saglabājās aptuveni 7 reizes nedēļā.

Ceturtajā pētījumā piedalījās 110 bērni vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar narkolepsiju, no kuriem lielākai daļai bija arī katapleksija. Šajā pētījumā, lai noteiktu miegainību un katapleksijas biežumu, izmantoja Ullanlinna narkolepsijas skalu (*UNS*), kas ir jautājumu anketa ar rādītājiem no 0 līdz 44.

Pēc 8 nedēļu ārstēšanas *UNS* vidējais samazinājums bērniem, kuri lietoja *Wakix*, bija par 4 punktiem lielāks nekā tiem, kuri lietoja placebo. Turklāt vidējais katapleksijas rādītāja samazinājums pacientiem, kuri lietoja *Wakix*, bija par 2 punktiem lielāks nekā pacientiem, kuri lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Wakix*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Wakix* (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10) ir bezmiegs (grūtības aizmigt), galvassāpes, nelabums (slikta dūša), nemiers, uzbudināmība, reibonis, depresija, tremors, miega traucējumi, nogurums, vemšana, vertigo (galvas griešanās sajūta) un dispepsija (grēmas). nopietnas, taču reti sastopamas blakusparādības ir ķermeņa svara zudums virs normas un spontānais aborts. Bērniem un pusaudžiem novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Wakix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Wakix* nedrīkst lietot pacienti ar stipri pavājinātu aknu darbību un sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Wakix* ir reģistrētas ES?**

Pētījumi liecina, ka *Wakix* efektīvi samazina narkolepsijas divus galvenos simptomus — pārmērīgu miegainību dienas laikā un katapleksiju — pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no sešu gadu vecuma. Turklāt *Wakix* darbojas atšķirīgi no pašlaik pieejamās ārstēšanas un tāpēc piedāvā alternatīvu ārstēšanas iespēju pacientiem ar narkolepsiju. *Wakix* drošības profils tiek uzskatīts par pieņemamu un nopietnas bažas par zāļu drošumu netika novērotas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Wakix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Wakix* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Wakix*, veiks novērošanas pētījumu, lai apkopotu informāciju par medicīnas praksē lietoto zāļu drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Wakix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Wakix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Wakix* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Wakix***

2016. gada 31. martā *Wakix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Wakix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada martā