



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Ħarsa ġenerali lejn Wakix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Wakix u għal xiex jintuża?

Wakix jintuża għat-trattament tan-narkolessija fl-adulti, fl-adoloxxenti u fi tfal minn età ta' 6 snin. In-narkolessija hija disturb tal-irqad fit-tul li taffettwa l-abilità tal-moħħ li jirregola ċ-ċiklu normali tal-irqad u l-abilità li l-persuna ddum imqajma. Dan iwassal għal sintomi bħal impuls irreżistibbli sabiex torqod, anke f'ħinijiet u f'postijiet mhux adatti, u disturb fl-irqad ta' bil-lejl. Xi pazjenti għandhom ukoll episodji ta' dgħufija severa tal-muskoli (kataplessija) li tista' tikkawża kollass. Wakix jintuża f'pazjenti bil-kataplessija jew mingħajrha.

In-narkolessija hija rari, u Wakix ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-10 ta' Lulju 2007. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

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

Wakix fih is-sustanza attiva pitolisant.

Kif jintuża Wakix?

Wakix jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' disturbi fl-irqad.

Wakix jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum filgħodu matul il-kolazzjon.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Wakix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Wakix?

Is-sustanza attiva f'Wakix, il-pitolisant, timblokka l-istamina milli teħel ma' riċettur (mira) fuq iċ-ċelloli tan-nervituri msejjaħ "riċettur H3 tal-istamina". B'riżultat ta' dan, aktar istamina tiġi prodotta fil-moħħ, li teħel ma' tip ieħor ta' riċettur msejjaħ "riċettur H1 tal-istamina". Dan iżid l-attività ta' ċerti ċelloli fil-moħħ msejjaħ newroni tal-istamina, li huma importanti biex jirregolaw l-irqad u l-abilità li l-persuna ddum imqajma.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Wakix li ħarġu mill-istudji?

Wakix ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 261 adult bin-narkolessija, fejn il-maġġoranza tagħhom kellhom ukoll il-kataplessija. Dawn l-istudji qabblu Wakix ma' placebo (trattament fint). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq kemm ħassewhom bi nġhas il-pazjenti matul il-jum, ivvalutati bl-użu tas-Skala ta' Nġhas ta' Epworth jew ESS. Din hija skala standard użata f'pazjenti bin-narkolessija li tvarja bejn 0 u 24.

L-ewwel studju wera li Wakix kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tan-nġhas ta' matul il-jum: il-pazjenti li ħadu Wakix kellhom tnaqqis medju ta' 3 punti aktar fl-iskala ESS minn dawk li ħadu l-placebo wara 8 ġimgħat ta' trattament. Ir-riżultati minn dan l-istudju wrew ukoll tnaqqis fin-numru ta' attacchi ta' kataplessija. Madankollu, it-tieni studju ma weriex differenza bejn Wakix u l-placebo fit-tnaqqis tan-nġhas jew il-kataplessija.

Meta wieħed jara n-nġhas b'test oġġettiv li jissejjaħ Test ta' Kemm Jibqa' Mqajjem jew MWT, ir-riżultati taż-żewġ studji flimkien juru li Wakix tejjeb l-abilità li l-persuna ddum imqajma b'mod sinifikanti meta mqabbel mal-placebo.

Fit-tielet studju li kien jinvolvi 105 pazjenti bin-narkolessija u l-kataplessija, Wakix kien ukoll aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' attacchi ta' kataplessija: in-numru ta' attacchi tal-kataplessija naqas minn madwar 9 għal 3 fil-ġimgħa f'pazjenti li kienu qed jieħdu Wakix, filwaqt li baqa' madwar 7 fil-ġimgħa f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Ir-raba' studju kien jinvolvi 110 tifel u tifla b'narkolessija minn età ta' 6 sa 17-il sena, li l-maġġoranza tagħhom kellhom ukoll il-kataplessija. F'dan l-istudju, intuża l-Iskala ta' Narkolessija Ullanlinna (UNS), kwestjonarju b'punteġġi li jvarjaw minn 0 sa 44, biex jitkejlu l-irqad u l-frekwenza u s-severità tal-kataplessija.

Wara 8 ġimgħat ta' trattament, it-tnaqqis medju fil-punteġġ ta' UNS kien 4 punti akbar fi tfal li kienu qed jieħdu Wakix milli f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. Barra minn hekk, it-tnaqqis medju fil-punteġġ għall-kataplessija kien ta' 2 punti akbar f'pazjenti li kienu qed jieħdu Wakix milli f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Wakix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Wakix fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma insomnja (diffikultà biex torqod), uġiġħ ta' ras, dardir (tħossok ma tiflaħx), ansjetà, irritabilità, sturdament, dipressjoni, roġħda, disturbji tal-irqad, għeja, rimettar, vertigo (tħoss rasek iddur) u dispepsja (ħruq ta' stonku). Effetti sekondarji imma rari huma tnaqqis anormali fil-piż u abort spontanju. L-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolesxenti huma simili għal dawk fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Wakix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Wakix ma għandux jintuża f'pazjenti li l-funzjoni tal-fwied tagħhom tkun ġiet indebolita b'mod sever jew f'nisa li jkunu qegħdin iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Wakix ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji juru li Wakix huwa effettiv fit-tnaqqis taż-żewġ sintomi ewlenin ta' narkolessija, nġhas u kataplessija eċċessivi matul il-jum, fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn età ta' 6 snin. Barra minn hekk, Wakix jaħdem b'mod differenti mit-trattamenti attwalment disponibbli u għalhekk joffri għażla ta' trattament alternattiv għal pazjenti b'narkolessija. Il-profil tas-sigurtà ta' Wakix huwa meqjus aċċettabbli, u ma ġie identifikat l-ebda tħassib kbir dwar is-sigurtà.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Wakix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jithehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Wakix?

Il-kumpanija li tqiegħed Wakix fis-suq se twettaq studju ta' osservazzjoni biex tiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina meta tintuża fil-prattika medika.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Wakix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Wakix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Wakix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Wakix

Wakix irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Marzu 2016.

Aktar informazzjoni dwar Wakix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2023.