



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Wakix (*pitolisant*)

Een overzicht van Wakix en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Wakix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Wakix wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar. Narcolepsie is een langdurige slaapstoornis die invloed heeft op het vermogen van de hersenen om het normale slaap-waakritme te reguleren. Dit leidt tot symptomen zoals een onbedwingbare behoefte om te slapen, zelfs op ongepaste momenten en plaatsen, en een verstoorde nachtelijke slaap. Sommige patiënten hebben ook episoden van ernstige spierzwakte (kataplexie) die collaps kan veroorzaken. Wakix wordt gebruikt bij patiënten met of zonder kataplexie.

Narcolepsie is zeldzaam, en Wakix werd op 10 juli 2007 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459).

Wakix bevat de werkzame stof pitolisant.

### Hoe wordt Wakix gebruikt?

Wakix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van slaapstoornissen.

Wakix is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags bij het ontbijt moeten worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Wakix.

### Hoe werkt Wakix?

De werkzame stof in Wakix, pitolisant, voorkomt dat histamine zich aan 'H3-receptoren' hecht, een histaminereceptor (doelwit) op het oppervlak van zenuwcellen. Als gevolg daarvan maken de hersenen meer histamine aan, die zich aan 'H1-receptoren' (een ander type histaminereceptor) hecht. Dit verhoogt de activiteit van hersencellen die histamineneuronen worden genoemd. Histamineneuronen spelen een belangrijke rol in het reguleren van de slaap- en waaktoestand.

---

**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



## Welke voordelen bleek Wakix tijdens de studies te hebben?

Wakix is onderzocht in twee hoofdstudies onder in totaal 261 volwassenen met narcolepsie, bij de meesten in combinatie met kataplexie. In de studies werd Wakix vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeter voor werkzaamheid was gebaseerd op hoe slaperig patiënten zich overdag voelden, wat werd beoordeeld aan de hand van de Epworth-slaperigheidsschaal (ESS). Dit is een bij patiënten met narcolepsie gebruikte standaardschaal met waarden die variëren van 0 tot 24.

De eerste studie toonde aan dat Wakix effectiever was dan placebo wat betreft het verminderen van slaperigheid overdag: na acht weken behandeling hadden patiënten die Wakix gebruikten een gemiddelde vermindering op de ESS-schaal van drie punten meer dan patiënten die placebo kregen. Resultaten uit deze studie lieten ook een vermindering in het aantal kataplexieaanvallen zien. In de tweede studie werd echter geen verschil aangetoond tussen Wakix en placebo wat betreft het verminderen van slaperigheid of kataplexie.

Wanneer slaperigheid werd bekeken met een objectieve test ter beoordeling van het behoud van de waaktoestand (*maintenance of wakefulness test* – MWT), toonden de resultaten van de twee studies samen aan dat Wakix in aanzienlijke mate de wakkerheid verbeterde in vergelijking met placebo.

In een derde studie onder 105 patiënten met narcolepsie en kataplexie was Wakix ook effectiever dan placebo wat betreft het verminderen van het aantal kataplexieaanvallen: dit daalde van ongeveer negen naar drie per week bij patiënten die Wakix gebruikten, terwijl het ongeveer zeven per week bleef bij patiënten die placebo kregen.

Voor een vierde studie werden 110 kinderen tussen 6 en 17 jaar onderzocht die aan narcolepsie leden, bij de meesten in combinatie met kataplexie. In deze studie werd gebruikgemaakt van de Ullanlinna-narcolepsieschaal (UNS), een vragenlijst met scores van 0 tot 44, om slaperigheid te beoordelen en de frequentie en ernst van kataplexie te meten.

Na acht weken behandeling was de UNS-score bij kinderen die Wakix namen gemiddeld vier punten meer verminderd dan bij kinderen die placebo kregen. Bovendien daalde de kataplexiescore gemiddeld twee punten meer bij patiënten die Wakix namen dan bij de patiënten in de placebogroep.

## Welke risico's houdt het gebruik van Wakix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Wakix bij volwassenen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, angst, prikkelbaarheid, duizeligheid, depressie, tremor, slaapstoornissen, vermoeidheid, braken, vertigo (een draaierig gevoel) en dyspepsie (brandend maagzuur). Ernstige maar zeldzame bijwerkingen zijn een abnormale gewichtsafname en spontane abortus. De bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Wakix.

Wakix mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie en bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Wakix geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Wakix werkzaam is bij het verminderen van de twee belangrijkste symptomen van narcolepsie – overmatige slaperigheid overdag en kataplexie – bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar. Bovendien werkt Wakix anders dan de momenteel beschikbare behandelingen en biedt het middel zo een alternatieve behandeloptie voor patiënten met narcolepsie.

Het veiligheidsprofiel van Wakix wordt als aanvaardbaar beschouwd en er zijn geen grote zorgpunten met betrekking tot de veiligheid vastgesteld.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Wakix groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Wakix te waarborgen?**

Het bedrijf dat Wakix in de handel brengt, zal een observationele studie verrichten om informatie te verzamelen over de veiligheid van het geneesmiddel wanneer het in de medische praktijk wordt gebruikt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Wakix, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Wakix continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Wakix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Wakix**

Op 31 maart 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Wakix verleend.

Meer informatie over Wakix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2023.