



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Wakix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Wakix i w jakim celu się go stosuje

Lek Wakix stosuje się w leczeniu narkolepsji u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat. Narkolepsja jest długotrwałym zaburzeniem snu wpływającym na zdolność mózgu do regulowania prawidłowego cyklu snu i czuwania. Prowadzi to do objawów takich jak nieodparta chęć zaśnięcia, nawet w nieodpowiednich momentach i miejscach, oraz zaburzony sen nocny. U niektórych pacjentów występują też epizody ciężkiego osłabienia mięśniowego (katapleksji), które mogą spowodować osunięcie się chorego na ziemię. Lek Wakix jest stosowany u pacjentów z katapleksją i u pacjentów, u których ona nie występuje.

Ze względu na to, że narkolepsję uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 10 lipca 2007 r. lek Wakix uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Substancją czynną zawartą w leku Wakix jest pitolisant.

Jak stosować lek Wakix

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń snu.

Lek Wakix jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę rano podczas śniadania.

Więcej informacji o sposobie stosowania Wakix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

Jak działa lek Wakix

Substancja czynna leku Wakix, pitolisant, blokuje przyłączanie się histaminy do receptora (celu) na powierzchni komórek nerwowych zwanego „receptorem histaminowym H3”. W rezultacie w mózgu wytwarza się więcej histaminy, która wiąże się z innym rodzajem receptora zwanym „receptorem

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



histaminy H1". Zwiększa to aktywność niektórych komórek mózgowych zwanych neuronami histaminowymi, które odgrywają ważną rolę w regulacji snu i czuwania.

Korzyści ze stosowania leku Wakix wykazane w badaniach

Lek Wakix oceniano w 2 badaniach głównych z udziałem łącznie 261 osób dorosłych z narkolepsją, z których większość miała również katapleksję. W badaniach lek Wakix porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Główne kryterium oceny skuteczności opierało się na tym, jak senni pacjenci czuli się w ciągu dnia, co oceniano na podstawie skali senności Epworth (ang. Epworth Sleepiness Scale, ESS). Jest to standardowa skala stosowana w ocenie pacjentów z narkolepsją, z punktacją od 0 do 24.

W pierwszym badaniu wykazano, że lek Wakix był skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu senności dziennej: po 8 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących Wakix odnotowano średni spadek o 3 punkty w skali ESS więcej niż u pacjentów przyjmujących placebo. Wyniki tego badania wykazały również zmniejszenie liczby napadów katapleksji. W drugim badaniu nie wykazano jednak różnicy pomiędzy lekiem Wakix a placebo pod względem zmniejszenia senności czy katapleksji.

Przy zastosowaniu obiektywnego testu utrzymania czuwania (MWT) wyniki obu badań łącznie wykazały, że lek Wakix znacznie poprawił czas czuwania w porównaniu z placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 105 pacjentów z narkolepsją i katapleksją lek Wakix również okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu liczby napadów katapleksji: liczba napadów katapleksji zmniejszyła się z około 9 do 3 na tydzień u pacjentów przyjmujących lek Wakix, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo utrzymała się na poziomie około 7 na tydzień.

W czwartym badaniu wzięło udział 110 dzieci z narkolepsją w wieku od 6 do 17 lat, z których u większości występowała również katapleksja. W tym badaniu do pomiaru senności oraz częstotliwości i nasilenia katapleksji wykorzystano skalę narkolepsji Ullanlinna (UNS) – kwestionariusz o punktacji w zakresie od 0 do 44.

Po 8 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie wyniku w skali UNS było o 4 punkty wyższe u dzieci przyjmujących lek Wakix niż u dzieci przyjmujących placebo. Ponadto średni spadek wyniku dla katapleksji był o 2 punkty wyższy u pacjentów przyjmujących lek Wakix niż u pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Wakix

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Wakix u osób dorosłych (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: bezsenność (trudności z zasypianiem), ból głowy, nudności (mdłości), lęk, rozdrażnienie, zawroty głowy, depresja, drżenie, zaburzenia snu, zmęczenie, wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania) i dyspepsja (niestrawność). Poważne, ale rzadkie działania niepożądane to: nieprawidłowa utrata masy ciała i samoistne poronienie. Działania niepożądane u dzieci i młodzieży są podobne do tych, które występują u osób dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Wakix znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Wakix nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby oraz u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Wakix w UE

W badaniach wykazano, że lek Wakix skutecznie łagodzi dwa główne objawy narkolepsji: nadmierną senność w ciągu dnia i katapleksję u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat. Ponadto lek Wakix działa inaczej niż obecnie dostępne metody leczenia i w związku z tym stanowi alternatywną

opcję terapeutyczną dla pacjentów z narkolepsją. Profil bezpieczeństwa leku Wakix uznano za możliwy do zaakceptowania – nie zidentyfikowano istotnych zagrożeń bezpieczeństwa.

Z tego względu Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Wakix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wakix

Firma, która wprowadza lek Wakix do obrotu, przeprowadzi badanie obserwacyjne w celu zebrania informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku w praktyce medycznej.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wakix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Wakix są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Wakix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Wakix

Lek Wakix otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 31 marca 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Wakix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2023.