



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Prezentare generală a Wakix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Wakix și pentru ce se utilizează?

Wakix se utilizează pentru tratamentul narcolepsiei la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 ani. Narcolepsia este o tulburare de somn de lungă durată care afectează capacitatea creierului de a regla ciclul normal somn-veghe. Aceasta duce la simptome precum nevoia imperioasă de a dormi, chiar și în momente și locuri nepotrivite, și la tulburări de somn pe timpul nopții. De asemenea, la unii pacienți apar și episoade de slăbiciune musculară severă (cataplexie), care poate cauza colapsul. Wakix se utilizează la pacienții care prezintă sau nu cataplexie.

Narcolepsia este rară, iar Wakix a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 10 iulie 2007. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix conține substanța activă pitolisant.

Cum se utilizează Wakix?

Wakix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul tulburărilor de somn.

Wakix este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală, o dată pe zi, dimineața, la micul dejun.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Wakix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Wakix?

Substanța activă din Wakix, pitolisantul, blochează atașarea histaminei de un receptor (țintă) de pe celulele nervoase, numit „receptor de histamină H3”. Prin urmare, în creier se produce mai mult histamină, care se leagă de un alt tip de receptor, numit „receptor de histamină H1”. Aceasta crește activitatea anumitor celule ale creierului, numite neuroni ai histaminei, care au un rol important în reglarea somnului și a stării de veghe.

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



Ce beneficii a prezentat Wakix pe parcursul studiilor?

Wakix a fost investigat în două studii principale care au cuprins în total 261 de adulți cu narcolepsie, majoritatea acestora suferind și de cataplexie. Studiile au comparat Wakix cu placebo (un preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe somnolența resimțită de pacienți în timpul zilei, evaluată cu ajutorul scalei de somnolență Epworth (ESS). Aceasta este o scală standard, cu un interval de la 0 la 24, utilizată la pacienții cu narcolepsie.

Primul studiu a arătat ca Wakix a fost mai eficace decât placebo în privința reducerii somnolenței din timpul zilei: pacienții cărora li s-a administrat Wakix au înregistrat în medie o scădere pe scala ESS cu 3 puncte mai mare decât cei cărora li s-a administrat placebo, după 8 săptămâni de tratament. Rezultatele acestui studiu au arătat, de asemenea, o scădere a numărului de atacuri de cataplexie. Al doilea studiu nu a arătat însă nicio diferență între Wakix și placebo în ceea ce privește reducerea somnolenței sau a numărului de episoade de cataplexie.

La evaluarea somnolenței cu ajutorul unui test obiectiv numit „Testul privind menținerea stării de veghe” (MWT), rezultatele celor două studii au arătat că Wakix a îmbunătățit în mod semnificativ starea de veghe, comparativ cu placebo.

În al treilea studiu, care a cuprins 105 pacienți care sufereau de narcolepsie și cataplexie, Wakix s-a dovedit, de asemenea, mai eficace decât placebo în reducerea numărului de atacuri de cataplexie: numărul atacurilor de cataplexie a scăzut de la aproximativ 9 la 3 pe săptămână la pacienții cărora li s-a administrat Wakix, dar a rămas la aproximativ 7 pe săptămână la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Al patrulea studiu a cuprins 110 copii cu narcolepsie, cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani, majoritatea acestora suferind și de cataplexie. În acest studiu a fost utilizată scala de narcolepsie Ullanlinna (UNS), un chestionar cu scoruri cuprinse între 0 și 44 pentru a măsura somnolența și frecvența și severitatea episoadelor de cataplexie.

După 8 săptămâni de tratament, reducerea medie a scorului UNS a fost cu 4 puncte mai mare la copiii care au luat Wakix decât la cei care au luat placebo. În plus, reducerea medie a scorului pentru cataplexie a fost cu 2 puncte mai mare la pacienții care au luat Wakix decât la cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Wakix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Wakix (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt insomnie (dificultate de a dormi), dureri de cap, greață, anxietate, iritabilitate, amețeli, depresie, tremor, tulburări de somn, oboseală, vărsături, vertij (senzație de învârtire) și dispepsie (arsuri la stomac). Reacții adverse grave, dar rare, sunt pierderea anormală în greutate și avortul spontan. Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele de la adulți. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Wakix, citiți prospectul.

Wakix este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă și la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Wakix în UE?

Studiile arată că Wakix este eficace în reducerea celor două simptome majore ale narcolepsiei, somnolența excesivă în timpul zilei și cataplexia, la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 ani. În plus, Wakix acționează diferit față de tratamentele disponibile în prezent și, prin urmare, oferă o opțiune alternativă de tratament pentru pacienții cu narcolepsie. Profilul de siguranță al Wakix este considerat acceptabil, întrucât nu s-au identificat motive de îngrijorare majore privind siguranța.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Wakix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Wakix?

Compania care comercializează Wakix va efectua un studiu observațional pentru a culege informații privind siguranța medicamentului atunci când este utilizat în practica medicală.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Wakix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Wakix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Wakix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Wakix

Wakix a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 martie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Wakix sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2023.