



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Wakix (*pitolisant*)

Prehľad o lieku Wakix a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Wakix a na čo sa používa?

Liek Wakix sa používa na liečbu narkolepsie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov. Narkolepsia je dlhodobá porucha spánku, ktorá ovplyvňuje schopnosť mozgu regulovať normálny cyklus spánku a bdenia. Vedie to k príznakom, ako je napríklad naliehavé nutkanie spať, dokonca aj v nevhodnom čase a na nevhodných miestach, a narušený spánok v noci. Niektorí pacienti majú tiež epizódy závažnej svalovej slabosti (kataplexie), ktorá môže spôsobiť kolaps. Liek Wakix sa používa u pacientov s kataplexiou alebo bez nej.

Narkolepsia je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Wakix 10. júla 2007 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú tu: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459).

Liek Wakix obsahuje liečivo pitolisant.

### Ako sa liek Wakix užíva?

Výdaj lieku Wakix je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch spánku.

Liek Wakix je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne ráno počas raňajok.

Viac informácií o používaní lieku Wakix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Wakix účinkuje?

Liečivo lieku Wakix, pitolisant, blokuje naviazanie histamínu na receptor (cieľ) na nervových bunkách nazývaný histamínový receptor H3. Výsledkom je, že v mozgu sa vytvára viac histamínu, ktorý sa viaže na iný typ receptora nazývaný histamínový receptor H1. Tým sa zvyšuje pôsobenie určitých mozgových buniek nazývaných histamínové neuróny, ktoré sú dôležité pre reguláciu spánku a bdlosti.

---

**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



## **Aké prínosy lieku Wakix boli preukázané v štúdiách?**

Liek Wakix sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 261 dospelých s narkolepsiou, pričom väčšina z nich mala aj kataplexiu. V týchto štúdiách sa liek Wakix porovnával s placebo (zdanlivým liekom). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na miere ospalosti pacientov počas dňa, ktorá sa posudzovala pomocou Epworthovej stupnice ospalosti (ESS). Ide o štandardnú stupnicu používanú u pacientov s narkolepsiou, ktorá má rozsah od 0 do 24 bodov.

Na základe prvej štúdie sa preukázalo, že liek Wakix bol pri znížení ospalosti počas dňa účinnejší ako placebo: u pacientov užívajúcich liek Wakix sa znížilo skóre na stupnici ESS po ôsmich týždňoch liečby priemerne o tri body viac ako u pacientov užívajúcich placebo. Výsledkami z tejto štúdie sa preukázalo aj zníženie počtu záchvatov kataplexie. V druhej štúdii sa však nepreukázal rozdiel medzi liekom Wakix a placebo, pokiaľ ide o zníženie ospalosti alebo kataplexie.

Pri skúmaní ospalosti pomocou objektívneho testu, ktorý sa nazýva test udržania bdlosti (MWT), sa na základe spoločných výsledkov oboch štúdií preukázalo, že liek Wakix významne zlepšil bdlosť v porovnaní s placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 105 pacientov s narkolepsiou a kataplexiou, bol liek Wakix takisto účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu záchvatov kataplexie: počet záchvatov kataplexie u pacientov užívajúcich liek Wakix klesol z približne 9 na 3 záchvaty týždenne, zatiaľ čo u pacientov užívajúcich placebo ostal na úrovni približne 7 záchvatov za týždeň.

Na štvrtej štúdii sa zúčastnilo 110 detí s narkolepsiou vo veku od 6 do 17 rokov, pričom väčšina z nich mala aj kataplexiu. V tejto štúdii sa na meranie ospalosti a frekvencie a závažnosti kataplexie použila Ullanlinnskej škála narkolepsie (UNS), dotazník s rozsahom bodov v rozmedzí od 0 do 44.

Po ôsmich týždňoch liečby bolo priemerné zníženie skóre UNS o 4 body vyššie u detí, ktoré užívali liek Wakix, ako u detí, ktoré užívali placebo. Okrem toho priemerné zníženie skóre v prípade kataplexie bolo o 2 body vyššie u pacientov, ktorí užívali liek Wakix ako u pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Wakix?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Wakix u dospelých (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú insomnie (problémy so spánkom), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), úzkosť, podráždenosť, závraty, depresia, triaška, poruchy spánku, únava, vracanie, vertigo (pocit točenia) a dyspepsia (pálenie záhy). K závažným, ale zriedkavým vedľajším účinkom patrí abnormálny úbytok hmotnosti a spontánny potrat. Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Wakix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Wakix sa nesmie používať u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene ani u dojčiacich žien. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Wakix povolený v EÚ?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Wakix je účinný pri zmierňovaní dvoch hlavných príznakov narkolepsie – nadmernej dennej ospalosti a kataplexie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov. Liek Wakix okrem toho pôsobí inak ako lieky, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a preto ponúka alternatívnu možnosť liečby pre pacientov s narkolepsiou. Bezpečnostný profil lieku Wakix sa považuje za prijateľný a neboli identifikované žiadne závažné znepokojenia týkajúce sa bezpečnosti.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Wakix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Wakix?**

Spoločnosť, ktorá liek Wakix uvádza na trh, uskutoční pozorovaciu štúdiu na získanie informácií o bezpečnosti lieku pri používaní v lekárskej praxi.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Wakix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Wakix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Wakix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Wakix**

Lieku Wakix bolo dňa 31. marca 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Wakix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2023