



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolizant*)

Pregled zdravila Wakix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Wakix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Wakix se uporablja za zdravljenje narkolepsije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od šest let. Narkolepsija je dolgotrajna motnja spanja, ki vpliva na zmožnost možganov, da uravnavajo normalen cikel spanja in budnosti. To lahko povzroči simptome, kot sta nezadržna potreba po spanju, tudi ob neprimernem času in na neprimernem mestu, in moteno spanje ponoči. Nekateri bolniki imajo tudi epizode hude mišične oslabelosti (katapleksije), ki lahko povzročijo, da se zgrudijo. Zdravilo Wakix se uporablja pri bolnikih s katapleksijo ali brez nje.

Narkolepsija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Wakix 10. julija 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Zdravilo vsebuje učinkovino pitolizant.

Kako se zdravilo Wakix uporablja?

Izdaja zdravila Wakix je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem motenj spanja.

Zdravilo Wakix je na voljo v obliki tablet za peroralno jemanje enkrat na dan zjutraj med zajtrkom.

Za več informacij glede uporabe zdravila Wakix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Wakix deluje?

Učinkovina v zdravilu Wakix, pitolizant, zavira histamin iz vezanja na receptor (prijemališče) na živčnih celicah, imenovan „histaminski receptor H3“. Tako v možganih nastane več histamina, ki se veže na drugo vrsto receptorja, imenovanega „histaminski receptor H1“. To povečuje aktivnost nekaterih možganskih celic, imenovanih histaminergični nevroni, ki so pomembne za uravnavanje spanja in budnosti.

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



Kakšne koristi zdravila Wakix so se pokazale v študijah?

Zdravilo Wakix so proučevali v dveh glavnih študijah, pri katerih je sodelovalo skupno 261 odraslih z narkolepsijo, od katerih je večina imela tudi katapleksijo. V študijah so zdravilo Wakix primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na oceni, kako zaspani so se bolniki počutili čez dan, za kar so uporabili Epworthovo lestvico zaspanosti (ELZ). To je standardna lestvica z razponom od 0 do 24, ki se uporablja pri bolnikih z narkolepsijo.

Prva študija je pokazala, da je bilo zdravilo Wakix učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju dnevne zaspanosti: pri bolnikih, ki so osem tednov prejeli zdravilo Wakix, se je vrednost na lestvici ELZ v povprečju zmanjšala za tri točke več kot pri tistih, ki so jemali placebo. Rezultati te študije so pokazali tudi zmanjšanje števila napadov katapleksije. Druga študija pa ni pokazala razlike med zdravilom Wakix in placebom pri zmanjšanju zaspanosti ali katapleksije.

Če zaspanost merimo z objektivnim testom, imenovanim test srednjega trajanja budnosti (TSTB), pa rezultati obeh študij skupaj kažejo, da je zdravilo Wakix znatno izboljšalo budnost v primerjavi s placebom.

V tretji študiji, ki je vključevala 105 bolnikov z narkolepsijo in katapleksijo, je bilo zdravilo Wakix prav tako učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju števila napadov katapleksije: število napadov katapleksije se je zmanjšalo s približno devet na tri na teden pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Wakix, medtem ko je pri bolnikih, ki so jemali placebo, ostalo pri približno sedmih napadih na teden.

Četrta študija je vključevala 110 otrok z narkolepsijo, starih od šest do 17 let, od katerih jih je večina imela tudi katapleksijo. V tej študiji je bila za merjenje zaspanosti ter pogostosti in resnosti katapleksije uporabljena lestvica narkolepsije Ullanlinna (UNS), ki je vsebovala vprašalnik z ocenami od 0 do 44.

Po osmih tednih zdravljenja se je ocena UNS pri otrocih, ki so jemali zdravilo Wakix, v povprečju zmanjšala za 4 točke več kot pri tistih, ki so jemali placebo. Poleg tega je bilo povprečno zmanjšanje rezultata katapleksije za dve točki večje pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Wakix, kot pri tistih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Wakix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Wakix (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nespečnost (težave s spanjem), glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), tesnoba, razdražljivost, omotica, depresija, tremor, motnje spanja, utrujenost, bruhanje, vrtoglavica (občutek vrtenja) in dispepsija (zgaga). Resna, vendar redka neželena učinka sta nenormalna izguba teže in spontani splav. Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so podobni tistim pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Wakix, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Wakix ne smejo uporabljati bolniki z močno zmanjšanim delovanjem jeter ali ženske, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Wakix odobreno v EU?

Študije kažejo, da je zdravilo Wakix učinkovito pri zmanjševanju dveh glavnih simptomov narkolepsije, tj. čezmerne dnevne zaspanosti in katapleksije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od šest let. Poleg tega zdravilo Wakix deluje drugače kot trenutno razpoložljivo zdravljenje in zato ponuja alternativno možnost zdravljenja bolnikov z narkolepsijo. Varnostni profil zdravila Wakix je bil ocenjen kot sprejemljiv, saj ni bilo ugotovljenih večjih varnostnih zadržkov.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Wakix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Wakix?

Podjetje, ki trži zdravilo Wakix, bo izvedlo opazovalno študijo za zbiranje informacij o varnosti zdravila, kadar se uporablja v medicinski praksi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Wakix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Wakix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Wakix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Wakix

Za zdravilo Wakix je bilo 31. marca 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Wakix so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2023.