



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Sammanfattning av Wakix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Wakix och vad används det för?

Wakix används för att behandla narkolepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Narkolepsi är en kronisk sömnstörning som påverkar hjärnans förmåga att reglera sin normala sömn-vakenhetscykel. Detta leder till symtom såsom ett oemotståndligt behov av att sova, också på olämpliga tider och platser, och till störd nattsömn. Vissa patienter har även episoder av uttalad muskelsvaghet (kataplexi) som kan göra att patienten faller ihop. Wakix ges till patienter med eller utan kataplexi.

Narkolepsi är sällsynt och Wakix klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 10 juli 2007. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix innehåller den aktiva substansen pitolisant.

Hur används Wakix?

Wakix är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla sömnstörningar.

Wakix finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen på morgonen under frukosten.

För mer information om hur du använder Wakix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Wakix?

Den aktiva substansen i Wakix, pitolisant, blockerar histamin från att binda till "histamin H3-receptor", en receptor (ett mål) på nervcellerna. Till följd av detta produceras mer histamin i hjärnan, som binder till "histamin H1-receptorn", en annan typ av receptor. Detta ökar aktiviteten i histaminneuronerna, hjärnceller som är viktiga för att reglera sömn och vakenhet.

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



Vilka fördelar med Wakix har visats i studierna?

Wakix har undersökts i två huvudstudier på sammanlagt 261 vuxna med narkolepsi, varav de flesta även hade kataplexi. I studierna jämfördes Wakix med placebo (overksam behandling). Huvudeffektåttat baserades på hur sömninga patienterna kände sig under dagen, vilket bedömdes med Epworths sömninghetskala (ESS). Detta är en standardskala som går från 0 till 24 och som används för patienter med narkolepsi.

Den första studien visade att Wakix var effektivare än placebo när det gällde att minska dagsömningheten: efter 8 veckors behandling hade patienterna som fick Wakix en genomsnittlig minskning på 3 poäng mer på ESS-skalan än de som fick placebo. Resultaten från denna studie visade också på en minskning av antalet kataplexi-ångfall. I den andra studien sågs emellertid ingen skillnad mellan Wakix och placebo när det gällde minskad sömninghet eller kataplexi.

När sömninghet undersöktes med ett objektvt test som kallas Maintenance of Wakefulness Test (test av förmågan att hålla sig vaken, MWT) visade resultaten av de två studierna tillsammans att Wakix signifikant förbättrade vakenheten jämfört med placebo.

I en tredje studie på 105 patienter med narkolepsi och kataplexi var Wakix också effektivare än placebo när det gällde att minska antalet kataplexi-ångfall: antalet kataplexi-ångfall minskade från omkring 9 till 3 per vecka hos patienterna som fick Wakix, medan det låg kvar på omkring 7 per vecka hos patienterna som fick placebo.

En fjärde studie omfattade 110 barn i åldern 6–17 år med narkolepsi. De flesta av dem hade också kataplexi. I denna studie användes Ullanlinnas narkolepsiskala (UNS), ett frågeformulär med poäng från 0 till 44, för att mäta sömninghet samt kataplexins frekvens och svårighetsgrad.

Efter 8 veckors behandling var den genomsnittliga minskningen av UNS-poängen 4 poäng större hos barn som fick Wakix än hos dem som fick placebo. Dessutom var den genomsnittliga minskningen av poängen för kataplexi 2 poäng större hos patienter som fick Wakix än hos dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Wakix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Wakix (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sömnlöshet, huvudvärk, illamående, ångest, irritation, yrsel, depression, skakningar, sömningstörningar, trötthet, kräkningar, yrsel (svindel) och dyspepsi (halsbränna). Allvarliga men sällsynta biverkningar är onormal viktminskning och missfall. Biverkningarna hos barn och ungdomar liknar dem hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Wakix finns i bipacksedeln.

Wakix får inte ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Wakix godkänt i EU?

Studier visar att Wakix är effektivt när det gäller att minska de två främsta symtomen på narkolepsi, kraftig sömninghet dagtid och kataplexi, hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Dessutom verkar Wakix på ett annat sätt än de behandlingar som för närvarande finns tillgängliga och är därför en alternativ behandlingsmöjlighet för patienter med narkolepsi. Säkerhetsprofilen för Wakix anses godtagbar, utan större fastställda säkerhetsproblem.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Wakix är större än riskerna och att Wakix kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Wakix?

Företaget som marknadsför Wakix kommer att utföra en observationsstudie för att samla in information om läkemedlets säkerhet när det används i medicinsk praxis.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Wakix har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Wakix kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Wakix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Wakix

Den 31 mars 2016 beviljades Wakix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Wakix finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2023.