



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/300236/2021
EMA/H/C/005117

Ozawade (pitolisant)

Ülevaade ravimist Ozawade ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ozawade ja milleks seda kasutatakse?

Ozawade on ravim, mida kasutatakse ärkvelpüsimise parandamiseks ja päevase liigunisuse vähendamiseks obstruktiivse uneapnoega täiskasvanutel.

Obstruktiivne uneapnoe on hingamise korduv katkemine une ajal hingamisteede blokeerumise tõttu. Ozawadet kasutatakse, kui muud ravimeetodid, näiteks hingamisteede avatuna hoidmiseks kasutatav pidev positiivne ventilatsioonirõhk hingamisteedes (CPAP), ei ole päevast liigunisust piisavalt leevendanud või patsient ei talu neid.

Ozawade sisaldab toimeainena pitolisanti.

Kuidas Ozawadet kasutatakse?

Ozawade on retseptiravim. Ravi peab alustama obstruktiivse uneapnoe ravis ja kardiovaskulaarhaigustega (südant ja vereringet mõjutavad haigused) seotud riskide ohjamises kogenud arst.

Ozawadet turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas hommikuti koos toiduga. Algannus on 4,5 mg üks kord ööpäevas. Olenevalt sellest, kui hästi ravim toimib, tohib annust suurendada üks kord nädalas kuni annuseni 18 mg üks kord ööpäevas kolmandaks nädalaks. Ozawadet tuleb alati kasutada väikseimas efektiivses annuses.

Lisateavet Ozawade kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ozawade toimib?

Ozawade toimeaine pitolisant seondub peaaegu histamiini H₃-retseptoritega (sihtmärk). See suurendab organismi ärkvel hoidvate teatud ajurakkude, histamiinergiliste neuronite aktiivsust. Pitolisant suurendab ka neurotransmitterite atsetüülkoliini, dopamiini ja noradrenaliini sisaldust ajus. Neurotransmitterid on keemilised virgatsained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Et need neurotransmitterid on seotud erksuse ja erutuse säilitamisega, võib nende sisalduse suurendamine ärksust suurendada.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Ozawade kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Ozawade leevendab obstruktiivse uneapnoega täiskasvanutel päevast liigunisust.

Esimeses uuringus osales 244 obstruktiivse uneapnoega patsienti, kes said CPAP-ravi, kuid kelle päevane liigunisus ei olnud rahuldavalt leevenenud. Patsiendid said lisaks CPAP-ravile kas Ozawadet või platseebot (näiv ravim) ning päevast liigunisust mõõdeti päevast liigunisuse skaalal (Epworth'i unisuse standardskaala). Pärast 12-nädalast ravi oli päevane unisus Ozawadet saanud patsientidel vähenenud keskmiselt 5,5 punkti võrra Epworth'i unisuse skaalal ja platseebot saanud patsientidel 2,8 punkti võrra.

Teises uuringus, milles osales 268 patsienti, kes ei talunud CPAP-ravi või keeldusid sellest, leiti, et Ozawadet saanud patsientidel oli päevane unisus Epworth'i unisuse skaalal 12 nädala järel vähenenud keskmiselt 6,3 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel 3,6 punkti võrra.

Mis riskid Ozawadega kaasnevad?

Ozawade kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Sagedad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on unetus, iiveldus, ärevus, kõhuvalu, vertiigo (peapööritus) ja kõhulahtisus.

Ozawade kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ozawadet ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid ega imetavad naised.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ozawade ELis heaks kiideti?

Ozawade leevendas päevast liigunisust obstruktiivse uneapnoega patsientidel, kes said CPAP-ravi ja kellel CPAP ei toiminud piisavalt hästi või kes ei talunud seda. Ravimi kõrvalnähtud olid enamasti kerged või mõõdukad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ozawade kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ozawade ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ozawade ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ozawade kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ozawade kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ozawade kohta

Lisateave Ozawade kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.