



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

Wakix (*pitolisant*)

Aperçu de Wakix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Wakix et dans quel cas est-il utilisé?

Wakix est utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 6 ans. La narcolepsie est un trouble chronique du sommeil qui affecte la capacité du cerveau à réguler le cycle normal veille-sommeil. Cela provoque des symptômes tels qu'une envie irrésistible de dormir, y compris à des moments et dans des lieux inappropriés, et un sommeil nocturne perturbé. Certains patients ont aussi des épisodes de faiblesse musculaire grave (cataplexie) qui peuvent provoquer des chutes. Wakix est utilisé chez les patients avec ou sans cataplexie.

La narcolepsie est rare et Wakix a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 10 juillet 2007. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix contient la substance active pitolisant.

Comment Wakix est-il utilisé?

Wakix n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du sommeil.

Wakix est disponible sous la forme de comprimés à avaler une fois par jour le matin pendant le petit-déjeuner.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Wakix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Wakix agit-il?

La substance active de Wakix, le pitolisant, empêche l'histamine de se fixer à un récepteur (cible) présent sur les cellules nerveuses, appelé «récepteur H3 de l'histamine». En conséquence, davantage d'histamine est produite dans le cerveau, qui se fixe à un autre type de récepteur appelé «récepteur H1 de l'histamine». Cela augmente l'activité de certaines cellules du cerveau appelées neurones à histamine, qui sont importants pour réguler le sommeil et l'éveil.



Quels sont les bénéfices de Wakix démontrés au cours des études?

Wakix a été étudié dans 2 études principales portant sur un total de 261 adultes atteints de narcolepsie, dont la majorité souffrait aussi de cataplexie. Ces études ont comparé Wakix à un placebo (traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la somnolence diurne ressentie par les patients, mesurée à l'aide de l'échelle de somnolence d'Epworth (ESS). Il s'agit d'une échelle standard utilisée chez les patients atteints de narcolepsie qui emploie des valeurs allant de 0 à 24.

Dans la première étude, Wakix s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction de la somnolence diurne: les patients sous Wakix avaient une réduction moyenne de 3 points de plus sur l'échelle ESS que les patients sous placebo après 8 semaines de traitement. Les résultats de cette étude ont également montré une diminution du nombre de crises de cataplexie. Toutefois, la deuxième étude n'a montré aucune différence entre Wakix et le placebo dans la diminution de la somnolence ou de la cataplexie.

En examinant la somnolence par un test objectif dénommé le test de maintien de l'éveil (TME), les résultats des deux études combinées ont montré que Wakix a amélioré l'éveil de façon significative par rapport au placebo.

Dans une troisième étude portant sur 105 patients atteints de narcolepsie et de cataplexie, Wakix s'est également avéré plus efficace que le placebo pour réduire le nombre de crises de cataplexie: le nombre de crises de cataplexie a diminué pour passer d'environ 9 à 3 par semaine chez les patients sous Wakix, alors qu'il est resté aux alentours de 7 par semaine chez les patients sous placebo.

Une quatrième étude a porté sur 110 enfants atteints de narcolepsie âgés de 6 à 17 ans, dont la majorité souffrait également de cataplexie. Dans cette étude, l'échelle de mesure Ullanlinna de la narcolepsie (UNS, un questionnaire dont les valeurs vont de 0 à 44) a été utilisée pour mesurer la somnolence ainsi que la fréquence et la gravité de la cataplexie.

Après 8 semaines de traitement, la réduction moyenne du score de l'UNS était de 4 points de plus chez les enfants sous Wakix que chez ceux sous placebo. En outre, la réduction moyenne du score associé à la cataplexie était de 2 points de plus chez les patients sous Wakix que chez ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Wakix?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Wakix (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: insomnie (difficultés à dormir), maux de tête, nausées (envie de vomir), anxiété, irritabilité, étourdissement, dépression, tremblements, troubles du sommeil, fatigue, vomissements, vertiges (sensation de tête qui tourne) et dyspepsie (brûlures d'estomac). Les effets indésirables graves mais rares sont les suivants: perte de poids anormale et avortement spontané. Les effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Wakix, voir la notice.

Wakix ne doit pas être utilisé chez les patients dont la fonction hépatique est sévèrement réduite, ni chez les femmes allaitantes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Wakix est-il autorisé dans l'UE?

Les études montrent que Wakix est efficace pour réduire les deux symptômes majeurs de la narcolepsie, à savoir la somnolence diurne excessive et la cataplexie, chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans. En outre, Wakix agit différemment des traitements actuellement disponibles et offre donc une alternative thérapeutique aux patients atteints de narcolepsie. Le profil

de sécurité de Wakix est considéré comme acceptable, aucune préoccupation majeure de sécurité n'ayant été identifiée.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Wakix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wakix?

La société qui commercialise Wakix réalisera une étude d'observation afin de recueillir des informations sur la sécurité du médicament utilisé dans la pratique médicale.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wakix ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Wakix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Wakix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Wakix:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Wakix, le 31 mars 2016.

Des informations sur Wakix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2023.