



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolizant*)

Az Ozawade-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ozawade és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ozawade obstruktív alvási apnoében szenvedő felnőtteknél az éberség fokozására és a túlzott nappali álmoság csökkentésére alkalmazott gyógyszer.

Az obstruktív alvási apnoé a légzés többszöri, a légutak elzáródása miatt történő megszakadása alvás közben. Az Ozawade-t akkor alkalmazzák, amikor az egyéb kezelések, például a folyamatos pozitív nyomású légsíntherápia (CPAP, lélegeztetőgép alkalmazása a légutak nyitva tartására), nem csökkentették megfelelően a túlzott nappali álmoságot, vagy azokat a beteg nem tolerálja.

Az Ozawade hatóanyaga a pitolizant.

Hogyan kell alkalmazni az Ozawade-t?

Az Ozawade csak receptre kapható. A kezelést az obstruktív alvási apnoé, valamint a szív- és érrendszeri betegségekhez társuló kockázatok kezelésében tapasztalt egészségügyi szakembernek kell megkezdenie.

Az Ozawade tablettá formájában kapható, amelyet naponta egyszer, a reggeli étkezés közben kell bevenni. A kezdő adag 4,5 mg naponta egyszer. A gyógyszer hatékonyságának függvényében az adag hetente emelhető, a harmadik héten elérhető, legfeljebb napi egyszeri 18 mg-ig. Az Ozawade-t mindig a legalacsonyabb hatásos dózisban kell alkalmazni.

Az Ozawade alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Ozawade?

Az Ozawade hatóanyaga, a pitolizant azáltal fejt ki hatását, hogy az agyban az úgynevezett „hisztamin H₃-receptorokhoz” (célpontokhoz) kötődik. Ez fokozza bizonyos agysejtek, az úgynevezett „hisztamin neuronok” aktivitását, amelyek fontosak a szervezet ébrentartásához. A pitolizant növeli az acetilkolin, a dopamin és a noradrenalin neurotranszmitterek szintjét is az agyban. A neurotranszmitterek olyan kémiai hírvivő anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Mivel

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



ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak az éberség fenntartásában, szintjük növelése fokozhatja az éberséget.

Milyen előnyei voltak az Ozawade alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban kimutatták, hogy az obstruktív alvási apnoében szenvedő felnőtteknél az Ozawade csökkenti a túlzott nappali álmoságot.

Az első vizsgálatban 244 olyan, obstruktív alvási apnoében szenvedő beteg vett részt, akiknél a CPAP-kezelés ellenére nem csökkent kielégítő mértékben a túlzott nappali álmoság. A CPAP-kezelés mellett a betegek Ozawade-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak, és a túlzott nappali álmoságot az Epworth álmoság skálának nevezett, standard nappali álmoságfelmérő skálán mérték. 12 hetes kezelés után a nappali álmoság az Ozawade-val kezelt betegeknél az Epworth álmoság skálán átlagosan 5,5 ponttal, míg a placebóval kezelt betegeknél 2,8 ponttal csökkent.

A második vizsgálatban, amelyben 268 olyan beteg vett részt, akik nem tolerálták vagy elutasították a CPAP-kezelést, 12 hét elteltével a nappali álmoság az Ozawade-val kezelt betegeknél az Epworth álmoság skálán átlagosan 6,3 ponttal, míg a placebóval kezelt betegeknél 3,6 ponttal csökkent.

Milyen kockázatokkal jár az Ozawade alkalmazása?

Az Ozawade leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás. Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az álmatlanság, a hányinger, a szorongás, a hasi fájdalom, a szédülés és a hasmenés.

Az Ozawade alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ozawade nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunkciójú személyeknél, illetve szoptató nőknél.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ozawade forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok igazolták, hogy az Ozawade csökkenti a túlzott nappali álmoságot az obstruktív alvási apnoében szenvedő, CPAP-kezelésben részesülő betegeknél, és azoknál is, akiknél a CPAP-kezelés nem járt megfelelő eredménnyel vagy a betegek nem tolerálták azt. A gyógyszer mellékhatásai többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ozawade alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ozawade biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ozawade biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ozawade alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ozawade alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ozawade-val kapcsolatos egyéb információ

Az Ozawade-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.