



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolizantas*)

Ozawade apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ozawade ir kam jis vartojamas?

Ozawade – tai vaistas, skirtas budrumui pagerinti ir pernelyg dideliame mieguistume dienos metu sumažinti suaugusiems pacientams, sergantiems obstrukcine miego apnėja.

Obstrukcinė miego apnėja – tai pasikartojantis kvėpavimo sustojimas miegant dėl kvėpavimo takų blokavimo. Ozawade vartojamas, kai kiti gydymo būdai, pvz., palaikant nuolatinį teigiamą slėgį kvėpavimo takuose (naudojant ventiliatorių, kad kvėpavimo takai neužsivertų) nepadėjo sumažinti pernelyg didelio mieguistumo dienos metu arba pacientas jų netoleruoja.

Ozawade sudėtyje yra veikliosios medžiagos pitolizanto.

Kaip vartoti Ozawade?

Ozawade galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis obstrukcinės miego apnėjos gydymo ir su širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (širdies ir kraujo apytakos sutrikimais) susijusios rizikos valdymo patirties.

Ozawade tiekiamas tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą ryte su maistu, forma. Pradinė dozė yra 4,5 mg kartą per parą. Atsižvelgiant į vaisto poveikį pacientui, dozę galima didinti kas savaitę iki ne daugiau kaip 18 mg kartą per parą. Ši dozė pasiekama trečią vaisto vartojimo savaitę. Visuomet reikia vartoti mažiausią veiksmingą Ozawade dozę.

Daugiau informacijos apie Ozawade vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ozawade?

Ozawade veiklioji medžiaga pitolizantas jungiasi prie galvos smegenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų histamino H3 receptoriais. Dėl to padidėja tam tikrų galvos smegenų ląstelių, vadinamų histamino neuronais, kurie padeda žmogui išlikti budriam, aktyvumas. Pitolizantas taip pat didina neuromediatorių acetilcholino, dopamino ir noradrenalino kiekį smegenyse. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, pernešančios informaciją tarp nervinių ląstelių. Kadangi šie neuromediatoriai padeda išlaikyti budrumą, didinant jų kiekį gali sumažėti mieguistumas.

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



Kokia Ozawade nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose nustatyta, kad Ozawade obstrukcine miego apnėja sergantiems suaugusiems padeda valdyti pernelyg didelį mieguistumą dienos metu..

Pirmame tyrime dalyvavo 244 obstrukcine miego apnėja sergantys pacientai, kuriems buvo taikomas nuolatinio teigiamo slėgio palaikymas kvėpavimo takuose, bet pernelyg didelis mieguistumas dienos metu sumažėjo nepakankamai. Pacientams buvo skiriamas Ozawade arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) kartu palaikant nuolatinį teigiamą slėgį kvėpavimo takuose, o pernelyg didelis mieguistumas dienos metu buvo vertinamas naudojant standartinę mieguistumo dienos metu skalę „Epworth“. Per 12 gydymo savaitių mieguistumas dienos metu sumažėjo vidutiniškai 5,5 balo pagal „Epworth“ mieguistumo skalę Ozawade gydomiems pacientams ir 2,8 balo placebo vartojusiems pacientams.

Antrame tyrime su 268 pacientais, kurie netoleravo nuolatinio teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymo, arba jo atsisakė, nustatyta, kad po 12 savaitių mieguistumas dienos metu sumažėjo vidutiniškai 6,3 balo pagal „Epworth“ mieguistumo skalę Ozawade gydomiems pacientams, palyginti su 3,6 balo placebo vartojusiems pacientams.

Kokia rizika susijusi su Ozawade vartojimu?

Dažniausias Ozawade šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas. Dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nemiga (miego sutrikimas), pykinimas, nerimas, pilvo skausmas, galvos svaigimas ir viduriavimas.

Išsamų visų Ozawade šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ozawade negalima vartoti žmonėms, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, ir žindančioms moterims.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ozawade buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Ozawade pagerino žmonių, sergančių obstrukcine miego apnėja, mieguistumo dienos metu valdymą, kai buvo taikomas nuolatinio teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymas, taip pat tais atvejais, kai teigiamo slėgio palaikymas buvo nepakankamai veiksmingas arba kai pacientai jo netoleravo. Šio vaisto sukeliama šalutinio poveikio reiškiniai daugiausia buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ozawade nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ozawade vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ozawade vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ozawade vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ozawade šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ozawade

Daugiau informacijos apie Ozawade rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade.