



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozawade (*pitolisant*)

Um resumo sobre Ozawade e porque está autorizado na UE

### O que é Ozawade e para que é utilizado?

Ozawade é um medicamento utilizado para melhorar a vigília e reduzir a sonolência diurna excessiva em adultos com apneia obstrutiva do sono.

A apneia obstrutiva do sono é a interrupção repetida da respiração durante o sono devido ao bloqueio das vias respiratórias. Ozawade é utilizado quando outros tratamentos, como a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP, utilização de um ventilador para manter as vias aéreas abertas), não melhoraram satisfatoriamente a sonolência diurna excessiva ou não podem ser tolerados pelo doente.

Ozawade contém a substância ativa pitolisant.

### Como se utiliza Ozawade?

Ozawade só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde com experiência no tratamento da apneia obstrutiva do sono e na gestão dos riscos associados a doenças cardiovasculares (que afetam o coração e a circulação sanguínea).

Ozawade está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia, de manhã, com alimentos. A dose inicial é de 4,5 mg uma vez por dia. Dependendo da eficácia do medicamento, a dose pode ser aumentada semanalmente, até um máximo de 18 mg uma vez por dia na terceira semana. Ozawade deve ser sempre utilizado na dose mínima eficaz.

Para mais informações sobre a utilização de Ozawade, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

### Como funciona Ozawade?

A substância ativa de Ozawade, o pitolisant, atua ligando-se a recetores (alvos) no cérebro denominados «recetores H3 da histamina». Isto aumenta a atividade de certas células cerebrais designadas «neurónios histaminérgicos», que são importantes para manter o corpo desperto. O pitolisant também aumenta os níveis dos neurotransmissores acetilcolina, dopamina e noradrenalina no cérebro. Os neurotransmissores são mensageiros químicos que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na manutenção do estado de alerta e alerta, o aumento dos seus níveis pode melhorar a vigília.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Ozawade durante os estudos?**

Em dois estudos principais, Ozawade demonstrou melhorar a sonolência diurna excessiva em adultos com apneia obstrutiva do sono.

O primeiro estudo incluiu 244 doentes com apneia obstrutiva do sono que estavam a receber terapêutica com CPAP, mas cuja sonolência diurna excessiva não tinha melhorado satisfatoriamente. Os doentes receberam Ozawade ou um placebo (tratamento simulado), além da terapia com CPAP, e a sonolência diurna excessiva foi medida utilizando uma escala de sonolência diurna padrão denominada escala de sonolência de Epworth. Após 12 semanas de tratamento, a sonolência diurna foi reduzida em média em 5,5 pontos na escala de sonolência de Epworth nos doentes que receberam Ozawade e em 2,8 pontos nos doentes que receberam o placebo.

O segundo estudo, que incluiu 268 doentes que não toleraram ou recusaram a terapêutica com CPAP, concluiu que os doentes que receberam Ozawade apresentaram uma redução média da sonolência diurna de 6,3 pontos na escala de sonolência de Epworth após 12 semanas, em comparação com 3,6 pontos nos que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Ozawade?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ozawade (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. Os efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são insónia (dificuldade em dormir), náuseas (enjoo), ansiedade, dor abdominal (de barriga), vertigens (sensação de andar à roda) e diarreia.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ozawade, consulte o Folheto Informativo.

Ozawade é contra-indicado em pessoas com insuficiência hepática grave ou em mulheres que estejam a amamentar.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Ozawade autorizado na UE?**

Ozawade demonstrou melhorar a sonolência diurna excessiva em pessoas com apneia obstrutiva do sono, tanto nas que receberam CPAP como naquelas em que esta não funcionou suficientemente bem ou não foi tolerada. Os efeitos secundários do medicamento foram, na sua maioria, ligeiros ou moderados. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ozawade são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ozawade?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ozawade.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ozawade são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ozawade são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Ozawade**

Mais informações sobre Ozawade podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade).