



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Um resumo sobre Wakix e porque está autorizado na UE

O que é Wakix e para que é utilizado?

Wakix é utilizado no tratamento da narcolepsia em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 6 anos de idade. A narcolepsia é uma perturbação crónica do sono que afeta a capacidade do cérebro para regular o ciclo normal de vigília-sono. Isto leva a sintomas tais como um impulso irresistível de dormir, inclusive em alturas e locais inapropriados, e um sono noturno alterado. Alguns doentes também têm episódios de fraqueza muscular grave (cataplexia) que pode causar colapso. Wakix é utilizado em doentes com ou sem cataplexia.

A narcolepsia é uma doença rara, e Wakix foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 10 de julho de 2007. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix contém a substância ativa pitolisant.

Como se utiliza Wakix?

Wakix só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de distúrbios do sono.

Wakix está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia, de manhã, durante o pequeno-almoço.

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

Como funciona Wakix?

A substância ativa de Wakix, o pitolisant, impede a histamina de se ligar a um recetor (alvo) nas células nervosas denominado «recetor H3 da histamina». Em consequência, é produzida mais histamina no cérebro, que se liga a outro tipo de recetor denominado «recetor H1 da histamina». Esta ação aumenta a atividade de certas células cerebrais denominadas neurónios histaminérgicos, que são importantes para a regulação do sono e da 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

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

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Wakix durante os estudos?

Wakix foi investigado em 2 estudos principais que incluíram um total de 261 adultos com narcolepsia, a maioria dos quais também com cataplexia. Os estudos compararam Wakix com um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia baseou-se no modo como os doentes sonolentos se sentiram durante o dia, avaliado utilizando a Escala de Sonolência de Epworth (ESS). Trata-se de uma escala padrão utilizada em doentes com narcolepsia que varia de 0 a 24.

O primeiro estudo revelou que Wakix era mais eficaz do que o placebo na redução da sonolência diurna: os doentes a tomar Wakix tiveram uma redução média de mais 3 pontos na escala ESS do que os que estavam a receber um placebo após 8 semanas de tratamento. Os resultados deste estudo também demonstraram uma diminuição do número de episódios de cataplexia. No entanto, o segundo estudo não revelou qualquer diferença entre Wakix e o placebo na redução da sonolência ou da cataplexia.

Ao analisar a sonolência com um teste objetivo designado Teste de Manutenção da Vigília (MWT), os resultados dos dois estudos conjuntamente revelaram que Wakix melhorava significativamente a vigília em comparação com o placebo.

Num terceiro estudo que incluiu 105 doentes com narcolepsia e cataplexia, Wakix também foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de episódios de cataplexia: o número de episódios de cataplexia diminuiu de cerca de 9 para 3 por semana nos doentes a tomar Wakix e manteve-se em cerca de 7 por semana nos doentes que receberam o placebo.

Um quarto estudo incluiu 110 crianças com narcolepsia com idades entre os 6 a 17 anos, a maioria das quais também com cataplexia. Neste estudo, foi utilizada a Escala de Narcolepsia Ullanlinna (UNS), um questionário com pontuações que variam de 0 a 44, para medir a sonolência e a frequência e gravidade da cataplexia.

Após 8 semanas de tratamento, a redução média da pontuação na UNS foi 4 pontos maior nas crianças que tomaram Wakix do que nas que receberam o placebo. Além disso, a redução média da pontuação para a cataplexia foi 2 pontos superior nos doentes a tomar Wakix do que nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Wakix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Wakix em adultos (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são insónias (dificuldade em dormir), dores de cabeça, náuseas (enjoo), ansiedade, irritabilidade, tonturas, depressão, tremores, perturbações do sono, cansaço, vômitos, vertigens (sensação de andar à roda) e dispepsia (azia). Os efeitos secundários graves mas raros são perda de peso anormal e aborto espontâneo. Os efeitos secundários em crianças e adolescentes são semelhantes aos dos adultos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Wakix, consulte o Folheto Informativo.

Wakix não deve ser utilizado em doentes com função hepática fortemente reduzida ou em mulheres que estejam a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Wakix autorizado na UE?

Os estudos mostram que Wakix é eficaz na redução dos dois principais sintomas da narcolepsia, a sonolência diurna excessiva e a cataplexia, em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 6 anos de idade. Além disso, Wakix atua de forma diferente dos tratamentos atualmente disponíveis, pelo que é

uma opção de tratamento alternativa para os doentes com narcolepsia. O perfil de segurança de Wakix é considerado aceitável, não tendo sido identificados problemas de segurança significativos.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Wakix 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 Wakix?

A empresa que comercializa Wakix realizará um estudo observacional para recolher informações sobre a segurança do medicamento quando utilizado na prática médica.

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

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

Outras informações sobre Wakix

Em 31 de março de 2016, Wakix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Wakix podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2023.