



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/787689/2015  
EMEA/H/C/002616

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Wakix

## Pitolisant

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Wakix. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Wakix zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Wakix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Wakix und wofür wird es angewendet?

Wakix ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Narkolepsie. Narkolepsie ist eine langfristige Schlafstörung, bei der die Fähigkeit des Gehirns, den normalen Schlaf-Wach-Zyklus zu regulieren, beeinträchtigt ist. Dies führt zu Symptomen wie etwa ein nicht zu unterdrückender Schlafdrang, auch zu unangemessenen Zeiten und an unangemessenen Orten, sowie gestörter Nachtschlaf. Einige Patienten leiden auch an Episoden schwerer Muskelschwäche (Kataplexie), die zu einem Zusammenbruch führen kann. Wakix wird bei Patienten mit oder ohne Kataplexie angewendet.

Wakix enthält den Wirkstoff Pitolisant. Da es nur wenige Patienten mit Narkolepsie gibt, gilt die Krankheit als selten, und Wakix wurde am 10. Juli 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

### Wie wird Wakix angewendet?

Wakix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Schlafstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Wakix ist in Form von Tabletten (4,5 mg und 18 mg) erhältlich. In der ersten Woche der Behandlung beträgt die empfohlene Dosis 9 mg pro Tag, die morgens zum Frühstück eingenommen werden. In der

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



zweiten Woche der Behandlung kann die Dosis auf 18 mg pro Tag erhöht oder auf 4,5 mg pro Tag gesenkt werden. In der dritten Woche kann die Dosis weiter bis auf eine Höchstdosis von 36 mg pro Tag erhöht werden. Wakix sollte immer in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung oder Nierenproblemen sollte die Höchstdosis 18 mg pro Tag betragen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Wakix?**

Der Wirkstoff von Wakix, Pitolisant, wirkt, indem er an Rezeptoren im Gehirn, sogenannte „Histamin-H3-Rezeptoren“, bindet. Dies erhöht die Aktivität bestimmter Gehirnzellen, sogenannter „Histamin-Neuronen“, die wichtig sind, um den Körper wach zu halten.

## **Welchen Nutzen hat Wakix in den Studien gezeigt?**

Wakix wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von 261 Erwachsenen mit Narkolepsie, von denen die meisten auch an Kataplexie litten, untersucht. In diesen Studien wurde Wakix mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie schläfrig sich die Patienten tagsüber fühlten, was mithilfe des Kurzfragebogens „Epworth Sleepiness Scale“ (ESS) beurteilt wurde. Hierbei handelt es sich um eine Standardskala von 0 bis 24, die bei Patienten mit Narkolepsie verwendet wird.

Die erste Studie zeigte, dass Wakix bei der Abnahme der Tagesschläfrigkeit wirksamer als Placebo war: nach 8-wöchiger Behandlung zeigten die Patienten, die Wakix eingenommen hatten, eine Senkung um 3 Punkte mehr auf der ESS als jene, die Placebo eingenommen hatten. Die Ergebnisse aus dieser Studie zeigten auch eine Senkung der Anzahl an Kataplexie-Attacken. Die zweite Studie zeigte jedoch bei der Abnahme der Schläfrigkeit und bei der Reduzierung von Kataplexien keinen Unterschied zwischen Wakix und Placebo.

Bei der Betrachtung der Schläfrigkeit anhand eines objektiven Tests, des sogenannten Multiplen Wachbleibetests (MWT), zeigten die Ergebnisse beider Studien zusammengenommen, dass Wakix die Wachheit im Vergleich zu Placebo signifikant verbesserte.

In einer weiteren Studien unter Beteiligung von 105 Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie war Wakix bei der Senkung der Anzahl an Kataplexie-Attacken pro Woche ebenfalls wirksamer als Placebo: die Anzahl an Kataplexie-Attacken sank von etwa 9 auf etwa 3 pro Woche bei Patienten, die Wakix eingenommen hatten, während sie bei Patienten, die Placebo eingenommen hatten, bei etwa 7 pro Woche blieben.

## **Welche Risiken sind mit Wakix verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Wakix (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Reizbarkeit, Schwindelgefühl, Depressionen, Tremor (Zittern), Schlafstörungen, Müdigkeit, Erbrechen, Vertigo (Drehschwindel) und Dyspepsie (Sodbrennen). Schwere, jedoch seltene Nebenwirkungen sind abnormaler Gewichtsverlust und Spontanabort. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Wakix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wakix darf bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen und bei stillenden Frauen nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Wakix zugelassen?

Die verfügbaren Gesamtdaten weisen nach, dass Wakix eine positive Wirkung auf die zwei Hauptsymptome von Narkolepsie hat, nämlich übermäßige Tagesschläfrigkeit und Kataplexie. Darüber hinaus wirkt Wakix anders als derzeit verfügbare Behandlungen und bietet somit eine alternative Behandlungsoption. Das Sicherheitsprofil von Wakix wird als akzeptabel erachtet. Es kamen keine größeren Sicherheitsbedenken auf.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Wakix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Wakix ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Wakix so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Wakix aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Wakix in den Verkehr bringt, eine Beobachtungsstudie zur Erfassung von Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels bei Anwendung in der medizinischen Praxis durchführen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## Weitere Informationen über Wakix

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Wakix finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Wakix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Wakix finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).