



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wakix (*pitolisant*)

Información general sobre Wakix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Wakix y para qué se utiliza?

Wakix se utiliza para tratar la narcolepsia en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años de edad. La narcolepsia es un trastorno crónico del sueño que afecta a la capacidad del cerebro de regular el ciclo normal sueño-vigilia. Esto provoca síntomas como una necesidad imperiosa de dormir, incluso en momentos y lugares inadecuados, y un sueño alterado durante la noche. Algunos pacientes presentan también episodios de debilidad muscular grave (cataplejía) que pueden provocar síncope. Wakix se usa en pacientes con o sin cataplejía.

La narcolepsia es una enfermedad rara, y Wakix fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 10 de julio de 2007. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307459.

Wakix contiene el principio activo pitolisant.

¿Cómo se usa Wakix?

Wakix solo se puede obtener con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos del sueño.

Wakix se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse por vía oral una vez al día por la mañana durante el desayuno.

Para mayor información sobre el uso de Wakix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Wakix?

El principio activo de Wakix, el pitolisant, impide que la histamina se adhiera a un receptor (diana) en las células nerviosas llamado «receptor H3 de la histamina». Como resultado, se produce más histamina en el cerebro, que se une a otro tipo de receptor llamado «receptor H1 de la histamina», lo que aumenta la actividad de ciertas células cerebrales denominadas neuronas histaminérgicas, que son importantes para regular el sueño y el estado de vigilia.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Wakix en los estudios realizados?

Wakix se ha investigado en 2 estudios principales en los que participaron un total de 261 adultos con narcolepsia, la mayoría de los cuales también sufrían cataplejía. Los estudios compararon Wakix con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en cómo de somnolientos se sentían los pacientes durante el día, lo que se evaluó mediante la escala de somnolencia de Epworth (ESE), una escala estándar que se usa en pacientes con narcolepsia y que va de 0 a 24.

El primer estudio demostró que Wakix era más eficaz que el placebo en la reducción de la somnolencia durante el día: los pacientes que tomaban Wakix mostraban un descenso medio de 3 puntos más en la escala ESE que los pacientes que tomaban placebo, después de 8 semanas de tratamiento. Los resultados de este estudio mostraron también un descenso en el número de ataques catapléticos. El segundo estudio, sin embargo, no mostró una diferencia entre Wakix y el placebo en la reducción de la somnolencia o la cataplejía.

Cuando se observó la somnolencia con una prueba objetiva denominada Prueba de mantenimiento de la vigilia (MWT), los resultados conjuntos de los dos estudios mostraron que Wakix mejoraba significativamente la vigilia en comparación con el placebo.

En un tercer estudio en el que participaron 105 pacientes con narcolepsia y cataplejía, Wakix también fue más eficaz que el placebo a la hora de reducir el número de ataques catapléticos: el número de ataques catapléticos disminuyó de aproximadamente 9 a 3 a la semana en pacientes que tomaron Wakix, mientras que permaneció en torno a 7 a la semana en pacientes que tomaron placebo.

En un cuarto estudio participaron 110 niños de 6 a 17 años de edad con narcolepsia, la mayoría de los cuales también tenían cataplejía. En este estudio, se utilizó la Escala de Narcolepsia de Ullanlinna (UNS), un cuestionario con puntuaciones que oscilaban entre 0 y 44, para medir la somnolencia y la frecuencia y gravedad de la cataplejía.

Después de 8 semanas de tratamiento, la reducción media de la puntuación en la UNS fue 4 puntos mayor en los niños que tomaron Wakix que en los que tomaron placebo. Además, la reducción media de la puntuación en la cataplejía fue 2 puntos mayor en los pacientes tratados con Wakix que en los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Wakix?

Los efectos adversos más frecuentes de Wakix (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, irritabilidad, mareo, depresión, temblor, trastornos del sueño, cansancio, vómitos, vértigo (sensación de dar vueltas) y dispepsia (ardor de estómago). Los efectos adversos graves pero raros son pérdida anormal de peso y aborto espontáneo. Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos. La lista completa de efectos adversos notificados de Wakix se puede consultar en el prospecto.

Wakix no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave ni a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Wakix en la UE?

Los estudios demuestran que Wakix es eficaz para reducir los dos síntomas principales de la narcolepsia, la somnolencia excesiva durante el día y la cataplejía, en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años de edad. Además, Wakix actúa de forma diferente a los tratamientos disponibles actualmente y, por tanto, ofrece una opción de tratamiento alternativa para los pacientes con

narcolepsia. Se considera que el perfil de seguridad de Wakix es aceptable, sin que se hayan identificado problemas importantes de seguridad.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Wakix son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Wakix?

La empresa que comercializa Wakix llevará a cabo un estudio observacional para recopilar información sobre la seguridad del medicamento cuando se utiliza en la práctica médica.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Wakix se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Wakix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Wakix se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Wakix

Wakix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de marzo de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Wakix en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wakix.

Fecha de la última actualización de este resumen: 3-2023.