



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozawade (*pitolisant*)

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

¿Qué es Ozawade y para qué se utiliza?

Ozawade es un medicamento que se utiliza para mejorar el estado de vigilia y reducir la excesiva somnolencia diurna en adultos con apnea obstructiva del sueño.

La apnea obstructiva se caracteriza por la interrupción repetida de la respiración durante el sueño debido a un bloqueo de las vías respiratorias. Ozawade se utiliza cuando otros tratamientos, como la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, o el uso de un respirador para mantener abiertas las vías respiratorias) no han mejorado satisfactoriamente la somnolencia diurna excesiva o no son tolerados por el paciente.

Ozawade contiene el principio activo pitolisant.

¿Cómo se usa Ozawade?

Ozawade solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y en el tratamiento de los riesgos asociados a las enfermedades cardiovasculares (que afectan al corazón y a la circulación sanguínea).

Ozawade se presenta en comprimidos que deben tomarse una vez al día por la mañana con alimentos. La dosis inicial es de 4,5 mg una vez al día. En función de la eficacia del medicamento, la dosis puede aumentarse semanalmente hasta un máximo de 18 mg una vez al día en la tercera semana. Ozawade debe utilizarse siempre a la dosis mínima eficaz.

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

¿Cómo actúa Ozawade?

El principio activo de Ozawade, el pitolisant, actúa uniéndose a los receptores (dianas) cerebrales denominados «receptores de histamina H3». Esto aumenta la actividad de ciertas células cerebrales denominadas «neuronas histaminérgicas», que son importantes para mantener al organismo despierto. El pitolisant también aumenta los niveles de los neurotransmisores acetilcolina, dopamina y

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



noradrenalina en el cerebro. Los neurotransmisores son mensajeros químicos que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Dado que estos neurotransmisores participan en el mantenimiento de la alerta y la excitación, el aumento de sus niveles puede mejorar la vigilia.

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

Se ha observado que Ozawade mejora la somnolencia diurna excesiva en adultos con apnea obstructiva del sueño en dos estudios principales.

En el primer estudio participaron 244 pacientes con apnea obstructiva del sueño que estaban recibiendo tratamiento con CPAP, pero cuya somnolencia excesiva durante el día no había mejorado satisfactoriamente. Los pacientes recibieron Ozawade o un placebo (un tratamiento ficticio) además del tratamiento con CPAP y se midió la somnolencia diurna excesiva utilizando una escala estándar de somnolencia diurna denominada escala de somnolencia de Epworth. Después de 12 semanas de tratamiento, la somnolencia diurna se redujo en un promedio de 5,5 puntos en la escala de somnolencia de Epworth en los pacientes que recibieron Ozawade y de 2,8 puntos en los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 268 pacientes que no toleraban o rechazaban el tratamiento con CPAP, se observó que los pacientes tratados con Ozawade presentaban una reducción media de la somnolencia diurna de 6,3 puntos en la escala de somnolencia de Epworth al cabo de 12 semanas, en comparación con 3,6 puntos en los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ozawade?

El efecto adverso más frecuente de Ozawade (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. Los efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son insomnio (dificultad para dormir), náuseas (ganas de vomitar), ansiedad, dolor abdominal, vértigo (sensación de que todo da vueltas) y diarrea.

La lista completa de efectos adversos notificados de Ozawade se puede consultar en el prospecto.

Ozawade no debe administrarse a personas 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 Ozawade en la UE?

Se demostró que Ozawade mejoraba la somnolencia diurna excesiva en las personas con apnea obstructiva del sueño, tanto en las que recibían CPAP como en las que el CPAP no funcionaba lo suficientemente bien o no era tolerado. Los efectos adversos del medicamento fueron en su mayoría leves o moderados. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ozawade 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 Ozawade?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ozawade se han incluido 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 Ozawade se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Ozawade se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ozawade

Puede encontrar información adicional sobre Ozawade en la página web de la Agencia:

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