

PRESSEMITTEILUNG 11/2021:

Exzessive Tagesschläfrigkeit bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom

BEFÜRWORDENDE STELLUNGNAHME DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR FÜR OZAWADE®

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine positive Stellungnahme zum Zulassungsantrag für OZAWADE® (Pitolisant) verabschiedet, das für die Behandlung von übermäßiger Tagesschläfrigkeit (EDS) bei obstruktiver Schlafapnoe (OSA) von Erwachsenen indiziert ist.

OZAWADE® verbessert den Wachzustand und reduziert die EDS bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, deren EDS mit einer primären OSA-Therapie, wie z. B. kontinuierlichem positiven Atemwegsdruck (CPAP), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte. Zudem ist es bei Patienten indiziert, die CPAP nicht vertragen.

Pitolisant ist ein Histamin-H3-Rezeptor-Antagonist/inverser Agonist, der von Jean-Charles Schwartz sowie seinen Mitarbeitern von Inserm und von der Société Bioprojet in Paris mit Hilfe der europäischen Chemiker Walter Schunack an der Universität Berlin und Robin Ganellin am University College London entdeckt wurde. Durch die Blockierung von Histamin-Autorezeptoren steigert Pitolisant die Aktivität der histaminergen Neuronen im Gehirn, welche sich als wichtiges Erregungssystem auf das gesamte Hirn auswirken. Pitolisant erhöht zudem die Freisetzung von Acetylcholin, Noradrenalin und Dopamin. Im Nucleus accumbens jedoch werden diese Neurotransmitter nachweislich nicht verstärkt ausgeschüttet, sodass durch Pitolisant keine Abhängigkeit induziert wird.

Pitolisant war in Europa sowie in den USA bereits für die Behandlung der EDS und Kataplexie bei Narkolepsie-Patienten indiziert.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von OZAWADE® bei der Behandlung von EDS bei Patienten mit OSA wurde in zwei multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, plazebokontrollierten klinischen Studien der Phase III geprüft: HAROSA I und HAROSA II. In der ersten Studie wurden die Patienten mit CPAP behandelt, klagten jedoch weiterhin über EDS. In der zweiten Studie vertrugen die Patienten kein CPAP und litten an EDS.

Beide Studien zeigten insbesondere eine signifikante Verbesserung der Epworth Sleepiness Scale (ESS)-Scores bei den mit Pitolisant behandelten Patienten. Es wurden keine signifikanten Herz-Kreislauf-Beschwerden oder Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz beobachtet.

Aus verschiedenen epidemiologischen Studien geht hervor, dass weltweit 1 Milliarde Menschen an OSA leiden, mit erheblichen Folgen für den Gesundheitszustand und insbesondere auf die Funktion verschiedener Organe¹. Als häufigstes Symptom wird von den Patienten die übermäßige Tagesschläfrigkeit genannt. Sie ist oft mit Müdigkeit, Aufmerksamkeits- und Konzentrationsschwierigkeiten, Reizbarkeit sowie depressiven Symptomen verbunden. Die Probleme der Patienten bei der Bewältigung von Alltagsaufgaben wirken sich auf ihre Lebensqualität und die ihrer Angehörigen sowie auf die ganze Gesellschaft aus (Gesundheitskosten, verringerte Produktivität, erhöhtes Unfallrisiko).²

Über Bioprojet

Das Bioprojet-Labor wurde 1982 von den Forschern Jeanne-Marie Lecomte und Jean-Charles Schwartz gegründet, um die akademische Forschung näher an die Entwicklungsaktivitäten der Pharmaindustrie heranzuführen, was zu jener Zeit nicht üblich war.

Bioprojet hat ein Ziel: Entwurf und Entwicklung von auf der Grundlagenforschung basierenden Medikamenten, die wie Pitolisant zu den ersten der neuen therapeutischen Klassen gehören.

Bioprojet ist in sieben europäischen Ländern vertreten und sein Forschungszentrum entwickelt und prüft alljährlich etwa tausend neue Moleküle.

Weitere Informationen: www.ozawade.de

¹ Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med.* 2019; 7(8):687-698.

Levy P, Kohler M, McNicholas WT, et al. Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Primers.* 2015; 1: 15015.

McNicholas WT, Bassetti CL, Ferini- Strambi L, et al. Challenges in obstructive sleep apnoea. *Lancet Respir Med.* 2018; 6(4): 170-172.

² Bucks RS, Olaithe M, Rosenzweig I, Morrell MJ. Reviewing the relationship between OSA and cognition: where do we go from here? *Respirology.* 2017; 22(7): 1253-1261.

Rosenzweig I, Glasser M, Polsek D, Leschziner GD, Williams SC, Morrell MJ. Sleep apnoea and the brain: a complex relationship. *Lancet Respir Med.* 2015; 3(5): 404-414.