

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 314 cod (N07XX11): DCI PITOLISANTUM

Protocol terapeutic Pitolisant (Wakix), tablete pentru uz oral

I.Indicație terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

La adulți, pentru tratamentul narcolepsiei cu sau fara cataplexie

II Criterii de includere in tratament

Pitolisant acționează ca antagonist al receptorilor histaminici H3 și este indicat în tratamentul somnolenței diurne excesive la pacienții adulți diagnosticați cu narcolepsie cu sau fără cataplexie

III. Tratament. Doze si mod de administrare

Medicamentul se administrează o singura data pe zi, dimineată la trezire

Tratamentul trebuie administrat în cea mai mică doză eficientă, în funcție de răspunsul individual și de tolerabilitatea pacientului, conform unei scheme de creștere/descrescere a dozei, fără a depăși doza de 36 mg/zi:

- Saptamana 1: se va iniția tratamentul cu doza de 9 mg o data pe zi
- Saptamana 2: se poate crește doza la 18 mg o data pe zi sau reduce la 4,5 mg/zi
- Saptamana 3: se poate crește la doza maxima recomandata de 36 mg o data pe zi

Doza poate fi redusă (până la 4,5 mg pe zi) sau crescută (până la 36 mg pe zi) în orice moment în funcție de evaluarea de către medic și răspunsul pacientului.

Particularitati de dozare:

Insuficiența hepatică moderată: doza inițială va fi 9 mg o data /zi și se va titra până la maxim 18 mg o data pe zi după 14 zile.

Insuficiența renală moderată și severă: doza inițială de 9 mg o data /zi se va titra până la 18 mg o data pe zi după 7 zile. În stadiul avansat al insuficienței renale nu este indicată administrarea Pitolisant.

Metabolizare deficitară pe calea CYP2D6: doza maxima recomandata este de 18 mg o data pe zi.

IV.Contraindicații

Insuficiența hepatică și renală severă

V. Atenționari si precauții speciale pentru utilizare

Precauții: creșterea intervalului QT, va fi evitata asocierea cu medicamente care la rândul lor cresc intervalul QT, precum și la pacienții aflați la risc pentru creșterea intervalului QT.

Intervalul QT va fi monitorizat atunci când medicamentul este administrat la pacienții cu insuficiența hepatică și renală.

Interacțiuni medicamentoase:

Inhibitori puternici ai CYP2D6: paroxetina, bupropion, fluoxetina. Aceste medicamente cresc expunerea la pitolisant. Se poate decide înjumătățirea dozei zilnice.

Inductori puternici CYP2D6: rifampicina, carbamazepina, fenitoin. Aceste medicamente scad expunerea la pitolisant. Se poate lua decizia dublării dozei de pitolisant.

Antagonistii receptorilor H1 cu acțiune centrală vor fi evitați în combinație cu pitolisant. Din aceasta categorie fac parte: feniramina, clomipramina, imipramina, prometazina, mirtazapina. Alte interacțiuni au mai fost înregistrate cu : contraceptivele orale, midazolam și ciclosporina cărora le reduce eficacitatea în tratamentul combinat.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt suficiente date în registrele de sarcina privind uzul uman de Pitolisan la femeile gravide sau pe timpul alăptării. Cazurile înregistrate deja în registrele de sarcina nu au arătat un risc major asociat cu acest tratament privind malformații fetale, avort spontan sau complicații ale sarcinii. În studiile animale la șoarece și iepure administrarea medicamentului a produs teratogeneza și întârziere în dezvoltare.

Utilizarea pitolisant la populația vârstnică

Nu s-au observat diferențe majore privind tolerabilitate și eficacitatea medicamentului pitolisant dar se poate menționa o sensibilitate mai mare la reacții adverse a pacienților cu funcție hepato-renală liminară.

VI. Reacții adverse

Reacții adverse: cele mai comune care depășesc de 2 ori incidența reacțiilor adverse din grupul tratat cu placebo în studiile clinice sunt insomnie, greață și anxietate. Pe lângă acestea în studiile clinice au mai fost raportate cefalee, Infecții de cai aeriene superioare, dureri musculo-scheletice, tahicardie, halucinații (vizuale și hipnagogice), scăderea apetitului, cataplexie, xerostomie, reacții cutanate (prurit, rash, eczema).

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

Tratamentul va fi întrerupt doar cu acordul medicului care l-a inițiat. Printre criteriile de întrerupere se numără lipsa eficacității tratamentului sau apariția unor efecte adverse ce nu pot fi tolerate de pacient.

VIII. Prescriptori

Tratamentul va fi inițiat de către un medic neurolog cu experiență în tratamentul tulburărilor de somn. Deoarece datele privind eficacitatea pe termen lung sunt limitate, eficacitatea continuă a tratamentului trebuie evaluată în mod regulat de către medic.”