

Date de l'autorisation : 31/03/2016

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

: Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. Pour plus d'informations, [cliquez ici](#)

## Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

## Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

## Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > pitolisant 17,8 mg
    - sous forme de : chlorhydrate de pitolisant 20 mg

## Présentations

**> flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 30 comprimé(s)**

Code CIP : 34009 300 432 9 5

Déclaration de commercialisation : 03/06/2016

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 218,31 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 219,33 €

Taux de remboursement : 30%

## Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour WAKIX 18 mg, comprimé pelliculé

| Valeur du SMR | Avis                               | Motif de l'évaluation  | Résumé de l'avis  |
|---------------|------------------------------------|------------------------|---|
| Modéré        | <a href="#">Avis du 19/07/2023</a> | Extension d'indication | Le service médical rendu par WAKIX (pitolisant) 4,5 mg et 18 mg comprimé pelliculé, est modéré dans l'extension d'indication pédiatrique chez l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans pour le traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie. |
| Modéré        | <a href="#">Avis du 29/06/2016</a> | Inscription (CT)       | Le service médical rendu par WAKIX est modéré dans l'indication de l'AMM.   |

## Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour WAKIX 18 mg, comprimé pelliculé

| Valeur de l'ASMR | Avis                               | Motif de l'évaluation  | Résumé de l'avis   |
|------------------|------------------------------------|------------------------|--|
| IV (Mineur)      | <a href="#">Avis du 19/07/2023</a> | Extension d'indication | WAKIX (pitolisant) 4,5 mg et 18 mg apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique du traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie chez l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans. |

IV [Avis du](#) Inscription  
(Mineur) [29/06/2016](#) (CT)

Prenant en compte :  
? la non infériorité non démontrée du pitolisant versus modafinil sur la réduction de l'hypersomnie diurne,  
? l'absence de donnée versus comparateur actif sur la réduction des attaques de cataplexie,  
? les inquiétudes sur la tolérance à long terme,  
? mais le besoin thérapeutique important pour de nouveaux traitements dans cette maladie,  
la Commission considère que WAKIX apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie de prise en charge de la narcolepsie avec ou sans cataplexie.

## [Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : BIOPROJET PHARMA
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
  - prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes
  - prescription réservée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil
  - prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE
  - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 166 684 6