



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39031/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetolum*)

Přehled pro přípravek Sunosi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sunosi a k čemu se používá?

Přípravek Sunosi je léčivý přípravek, který se používá ke zlepšení bdělosti a zmírnění nadměrné denní ospalosti u dospělých s narkolepsií nebo obstrukční spánkovou apnoí.

Narkolepsie je dlouhodobá porucha spánku, která ovlivňuje schopnost mozku regulovat normální cyklus spánku a bdění. To vede k příznakům, jako je neovladatelné nutkání ke spánku, a to i v nevhodnou dobu a na nevhodných místech, a narušuje noční spánek. Přípravek Sunosi se používá u pacientů s kataplexií (epizodami závažné svalové slabosti, které mohou způsobit zhroucení) nebo bez kataplexie.

Obstrukční spánková apnoe je opakované přerušení dýchání během spánku způsobené zablokováním dýchacích cest. Přípravek Sunosi se používá v případě, kdy jiné léčby, např. kontinuální pozitivní tlak v dýchacích cestách (CPAP, použití ventilátoru pro udržení dýchacích cest průchodných), uspokojivě nezlepšily nadměrnou denní ospalost.

Přípravek Sunosi obsahuje léčivou látku solriamfetol.

Jak se přípravek Sunosi používá?

Výdej přípravku Sunosi je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou narkolepsie nebo obstrukční spánkové apnoe.

Přípravek Sunosi je k dispozici ve formě tablet. Tento léčivý přípravek by se měl užívat jednou denně po probuzení a obvyklá počáteční dávka je 75 mg u narkolepsie nebo 37,5 mg u obstrukční spánkové apnoe. V závislosti na tom, jak léčivý přípravek působí, může být dávka zvýšena maximálně na 150 mg jednou denně.

Více informací o používání přípravku Sunosi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sunosi působí?

Ačkoli způsob, jakým léčivá látka v přípravku Sunosi, solriamfetol, působí, není zcela objasněn, má se za to, že působí zvýšením hladin dopaminu a norepinefrinu v mozku. Dopamin a norepinefrin jsou

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



neurotransmitery (chemičtí poslové), které přenášejí signály mezi buňkami mozku, a to i mezi buňkami, které podporují bdělost.

Jaké přínosy přípravku Sunosi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Sunosi byl zkoumán ve 2 hlavních studiích, ve kterých byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavními měřítky účinnosti bylo skóre podle Epworthské škály spavosti (standardní stupnice, pomocí které se měří denní ospalost, a to v rozmezí od 0 do 24) a délka doby, po kterou by pacient mohl zůstat vzhůru v testu zvaném udržení bdělosti.

V první studii, do které bylo zařazeno 239 dospělých s narkolepsií, došlo u pacientů užívajících přípravek Sunosi v dávce 75 mg po 12 týdnech léčby ke zlepšení v porovnání s placebem o přibližně 2,2 bodu na Epworthské škále spavosti a u pacientů užívajících dávku 150 mg došlo ke zlepšení o 3,8 bodu. Při testu udržení bdělosti nevykazovali pacienti užívající 75 mg přípravku Sunosi významné zlepšení, zatímco pacienti užívající 150 mg dokázali zůstat bdělí o 9,8 minut déle než v době před zahájením léčby, ve srovnání s pacienty užívajícími placebo, kteří zůstali bdělí o 2,1 minuty déle.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 476 dospělých s obstrukční spánkovou apnoí, došlo u pacientů užívajících přípravek Sunosi v dávce 37,5 mg, 75 mg nebo 150 mg po 12 týdnech léčby ke zlepšení v porovnání s placebem o 1,9, 1,7, respektive 4,5 bodu Epworthské škály spavosti. Při testu udržení bdělosti mohli pacienti užívající přípravek Sunosi v dávce 37,5 mg, 75 mg nebo 150 mg zůstat bdělí o 4,7, 9,1, respektive 11 minut déle než v době před zahájením léčby, zatímco v případě pacientů užívajících placebo to bylo 0,2 minuty.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sunosi?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Sunosi (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Častými nežádoucími účinky, které mohou postihnout až 1 osobu z 10, jsou snížená chuť k jídlu, úzkost, insomnie (nespavost), podrážděnost, bruxismus (skřípání zubů), závrať, palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné), kašel, nauzea (pocit na zvracení), průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zácpa, zvracení, hyperhidróza (nadměrné pocení), pocit nervozity, nepříjemný pocit na hrudi a zvýšený krevní tlak.

Přípravek Sunosi nesmí být používán u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí (vysokým krevním tlakem) nebo závažnými srdečními poruchami, včetně srdeční příhody v posledním roce, nestabilní anginou pectoris (bolestí na hrudi způsobenou přerušením přísunu krve do srdce, které může nastat v klidu nebo bez zjevné příčiny) a se závažnou srdeční arytmií (abnormálním nebo nepravidelným srdečním tepem). Nesmí se užívat souběžně s některými léčivými zvanými inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), nebo v průběhu 2 týdnů po ukončení léčby těmito léčivými.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sunosi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sunosi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Sunosi zmírňuje nadměrnou denní ospalost u pacientů s narkolepsií nebo obstrukční spánkovou apnoí. Bezpečnostní profil odpovídal profilu, jaký se u tohoto typu léčivého přípravku očekával. Vzhledem k tomu, že by tento léčivý přípravek mohl způsobit škodlivý nárůst krevního tlaku, je třeba pacienty sledovat před léčbou i v jejím průběhu. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sunosi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sunosi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sunosi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sunosi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sunosi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sunosi

Další informace o přípravku Sunosi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.