



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39034/2020  
EMA/H/C/004893

## Sunosi (σολριαμφετόλη)

Ανασκόπηση του Sunosi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Sunosi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sunosi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της εγρήγορσης και τη μείωση της υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας σε ενήλικες με ναρκοληψία ή αποφρακτική υπνική άπνοια.

Η ναρκοληψία είναι μια μακροχρόνια διαταραχή ύπνου η οποία επηρεάζει την ικανότητα του εγκεφάλου να ρυθμίζει τον φυσιολογικό κύκλο ύπνου-εγρήγορσης. Η πάθηση αυτή οδηγεί σε συμπτώματα όπως επιτακτική ανάγκη ύπνου, ακόμη και σε ακατάλληλο χρόνο και τόπο, και διαταραχές του νυκτερινού ύπνου. Το Sunosi χορηγείται σε ασθενείς με ή χωρίς καταπληξία (επεισόδια σοβαρής μυϊκής αδυναμίας που μπορούν να προκαλέσουν κατάρρευση).

Η αποφρακτική υπνική άπνοια οφείλεται σε επανειλημμένη διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου λόγω απόφραξης των αεραγωγών. Το Sunosi χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες, όπως η συνεχής θετική πίεση στους αεραγωγούς (CPAP, χρήση αναπνευστήρα που διατηρεί ανοικτούς τους αεραγωγούς) δεν έχουν βελτιώσει ικανοποιητικά την υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Το Sunosi περιέχει τη δραστική ουσία σολριαμφετόλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Sunosi;

Το Sunosi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ναρκοληψίας ή της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας.

Το Sunosi διατίθεται σε μορφή δισκίων. Το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα για την επίτευξη εγρήγορσης και η συνήθης δόση έναρξης είναι 75 mg για την ναρκοληψία ή 37,5 mg για την αποφρακτική υπνική άπνοια. Ανάλογα με το πόσο αποτελεσματικά δρα το φάρμακο, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως το ανώτατο όριο των 150 mg μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sunosi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Sunosi;

Αν και ο τρόπος δράσης της δραστικής ουσίας του Sunosi, της σολριαμφετόλης, δεν είναι πλήρως κατανοητός, θεωρείται ότι αυξάνει τα επίπεδα ντοπαμίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Η

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ντοπαμίνη και η νοραδρεναλίνη είναι νευροδιαβιβαστές (χημικοί αγγελιοφόροι) που μεταφέρουν σήματα μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προάγουν την εγρήγορση.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Sunosi σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Sunosi διερευνήθηκε σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βαθμολογία που επιτεύχθηκε στην κλίμακα υπνηλίας Erworth (συνήθης κλίμακα μέτρησης της υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας, από το 0 έως το 24) και η διάρκεια που ο ασθενής μπορούσε να παραμείνει ξύπνιος σε δοκιμασία που ονομάζεται δοκιμασία διατήρησης της εγρήγορσης.

Στην πρώτη μελέτη στην οποία μετείχαν 239 ενήλικες με ναρκοληψία, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν 75 mg Sunosi παρουσίασαν βελτίωση περίπου κατά 2,2 βαθμούς στην κλίμακα υπνηλίας Erworth, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, και οι ασθενείς που έλαβαν 150 mg παρουσίασαν βελτίωση κατά 3,8 βαθμούς. Στη δοκιμασία διατήρησης της εγρήγορσης, οι ασθενείς που έλαβαν 75 mg Sunosi δεν σημείωσαν σημαντική βελτίωση, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν 150 mg μπορούσαν να παραμείνουν σε εγρήγορση κατά 9,8 λεπτά περισσότερο από ό,τι πριν από την έναρξη της θεραπείας, σε σύγκριση με 2,1 λεπτά για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 476 ενήλικες με αποφρακτική υπνική άπνοια, ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν 37,5 mg, 75 mg ή 150 mg Sunosi παρουσίασαν βελτίωση κατά 1,9, 1,7 και 4,5 μονάδες αντίστοιχα στην κλίμακα υπνηλίας Erworth, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στη δοκιμασία διατήρησης της εγρήγορσης, οι ασθενείς που έλαβαν 37,5 mg, 75 mg ή 150 mg Sunosi μπορούσαν να παραμείνουν σε εγρήγορση για 4,7, 9,1 και 11 λεπτά αντίστοιχα, περισσότερο από ό,τι πριν από την έναρξη της θεραπείας, σε σύγκριση με 0,2 λεπτά για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sunosi;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Sunosi (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα, είναι μειωμένη όρεξη, άγχος, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ευερεθιστότητα, βρουξισμός (τρισμός των δοντιών), ζάλη, έντονοι καρδιακοί παλμοί (δραστικός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι ταχύς ή άτακτος), βήχας, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), δυσκοιλιότητα, έμετος, υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση), τρεμουλιασμα, δυσφορία στο στήθος και αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Το Sunosi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) ή με σοβαρά καρδιακά προβλήματα, καθώς και επεισόδιο καρδιακής προσβολής κατά το προηγούμενο έτος, ασταθή στηθάγχη (πόνος στον θώρακα που προκαλείται από διακοπές της μεταφοράς αίματος στην καρδιά, οι οποίες μπορεί να εμφανίζονται σε ανάπαυση ή χωρίς εμφανές αίτιο) και σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες (μη φυσιολογικός ή άτακτος καρδιακός παλμός). Δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (MAOI) ή εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή των εν λόγω φαρμάκων.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sunosi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Sunosi;**

Το Sunosi αποδείχθηκε ότι μειώνει την υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας σε ασθενείς με ναρκοληψία και αποφρακτική υπνική άπνοια. Το προφίλ ασφάλειας ήταν όπως αναμενόταν γι' αυτό το

είδος φαρμάκου. Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επιζήμια αύξηση της αρτηριακής πίεσης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sunosi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sunosi;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sunosi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sunosi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sunosi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Sunosi**

Περισσότερες πληροφορίες για το Sunosi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi).