



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39033/2020  
EMA/H/C/004893

## Sunosi (*Solriamfetol*)

Übersicht über Sunosi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Sunosi und wofür wird es angewendet?

Sunosi wird bei Erwachsenen mit Narkolepsie oder obstruktiver Schlafapnoe zur Verbesserung der Wachheit und zur Verringerung übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages angewendet.

Narkolepsie ist eine langfristige Schlafstörung, bei der die Fähigkeit des Gehirns, den normalen Schlaf-Wach-Zyklus zu regulieren, beeinträchtigt ist. Dies führt zu Symptomen wie etwa einem nicht zu unterdrückenden Schlafdrang, auch zu unangemessenen Zeiten und an unangemessenen Orten, sowie gestörtem Nachtschlaf. Sunosi wird bei Patienten mit oder ohne Kataplexie (Episoden schwerer Muskelschwäche, die zu einem Zusammenbruch führen kann) angewendet.

Bei obstruktiver Schlafapnoe handelt es sich um wiederholte Atemaussetzer während des Schlafs, weil die Atemwege blockiert sind. Sunosi wird angewendet, wenn mit anderen Therapien wie z. B. CPAP-Beatmung (Einsatz eines Ventilationssystems, um einen Kollaps der Atemwege zu verhindern) keine Verbesserung der übermäßigen Schläfrigkeit während des Tages herbeigeführt werden konnte.

Sunosi enthält den Wirkstoff Solriamfetol.

### Wie wird Sunosi angewendet?

Sunosi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Narkolepsie oder obstruktiver Schlafapnoe erfahrenem Angehörigen der Gesundheitsberufe eingeleitet werden.

Sunosi ist als Tabletten erhältlich. Das Arzneimittel sollte einmal täglich nach dem Aufwachen eingenommen werden. Die gewöhnliche Anfangsdosis beträgt 75 mg bei Narkolepsie bzw. 37,5 mg bei obstruktiver Schlafapnoe. Je nachdem, wie gut das Arzneimittel wirkt, kann die Dosis auf bis zu 150 mg einmal täglich erhöht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sunosi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Sunosi?

Auch wenn nicht vollständig bekannt ist, wie Solriamfetol –der in Sunosi enthaltene Wirkstoff – wirkt, wird davon ausgegangen, dass er die im Gehirn vorkommenden Substanzen Dopamin und

**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



Noradrenalin erhöht. Bei Dopamin und Noradrenalin handelt es sich um Neurotransmitter (chemische Botenstoffe), die Signale zwischen Gehirnzellen übertragen, einschließlich Signalen, die die Wachheit fördern.

## **Welchen Nutzen hat Sunosi in den Studien gezeigt?**

Sunosi wurde in 2 Hauptstudien untersucht, in denen es mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren der Punktwert auf der Epworth-Schläfrigkeitsskala (Epworth Sleepiness Scale, eine Standardskala von 0 bis 24 Punkten zur Messung der Schläfrigkeit während des Tages) und der Zeitraum, über den der Patient im Rahmen eines Multiplen Wachbleibetests (MWT) wach bleiben konnte.

In der ersten Studie, an der 239 Erwachsene mit Narkolepsie teilnahmen, wiesen die Patienten, die 75 mg Sunosi einnahmen, nach 12 Behandlungswochen im Vergleich zu Placebo eine Verbesserung um etwa 2,2 Punkte auf der Epworth-Skala auf, und die Patienten, die 150 mg Sunosi einnahmen, wiesen eine Verbesserung um 3,8 Punkte auf. Im Rahmen des Multiplen Wachbleibetests (MWT) wurde bei den Patienten, die 75 mg Sunosi einnahmen, keine signifikante Verbesserung beobachtet, während die Patienten, die 150 mg Sunosi einnahmen, 9,8 Minuten länger wach bleiben konnten als vor Behandlungsbeginn (im Gegensatz zu 2,1 Minuten bei den mit Placebo behandelten Patienten).

An der zweiten Studie nahmen 476 Erwachsene mit obstruktiver Schlafapnoe teil. Nach 12 Behandlungswochen wiesen die Patienten, die 37,5 mg, 75 mg oder 150 mg Sunosi einnahmen, im Vergleich zu Placebo eine Verbesserung um 1,9, 1,7 bzw. 4,5 Punkte auf der Epworth-Skala auf. Im Rahmen des Multiplen Wachbleibetests (MWT) konnten die Patienten, die 37,5 mg, 75 mg oder 150 mg Sunosi einnahmen, 4,7, 9,1 bzw. 11 Minuten länger wach bleiben als vor Behandlungsbeginn (im Gegensatz zu 0,2 Minuten bei den mit Placebo behandelten Patienten).

## **Welche Risiken sind mit Sunosi verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sunosi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Appetitverlust, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Zähneknirschen, Schwindel, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (auch als Herzklopfen bezeichnet), Husten, Übelkeit, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Erbrechen, übermäßiges Schwitzen, Gefühl der Fahrigkeit, Brustkorbbeschwerden und erhöhter Blutdruck.

Sunosi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eine unkontrollierte Hypertonie (Bluthochdruck) oder schwere Herzprobleme haben, z. B. Herzinfarkt im vorangegangenen Jahr, instabile Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund von Unterbrechungen der Blutversorgung des Herzens, die in Ruhe oder ohne offensichtlichen Auslöser auftreten können) und schwere Herzrhythymien (anomaler oder unregelmäßiger Herzschlag). Es darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem MAO-Hemmer angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sunosi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Sunosi in der EU zugelassen?**

Für Sunosi wurde nachgewiesen, dass es die übermäßige Tagesschläfrigkeit bei Patienten mit Narkolepsie oder obstruktiver Schlafapnoe mindert. Das Sicherheitsprofil entsprach den Erwartungen für diese Arzneimittelart. Da das Arzneimittel zu einem schädlichen Blutdruckanstieg führen könnte,

sollten die Patienten vor und während der Behandlung überwacht werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sunosi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sunosi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sunosi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sunosi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sunosi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Sunosi**

Weitere Informationen zu Sunosi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi).