



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39036/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (solriamfetool)

Ülevaade ravimist Sunosi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sunosi ja milleks seda kasutatakse?

Sunosi on ravim, mida kasutatakse ärkvelpüsimise parandamiseks ja päevase liigunisuse vähendamiseks narkolepsia või obstruktiivse uneapnoega täiskasvanutel.

Narkolepsia on krooniline unehäire, mis vähendab aju suutlikkust tavapärasest une ja ärkveloleku tsüklit reguleerida. Sellega kaasnevad sümptomid on näiteks vastupandamatu tung magada, ka sobimatul ajal ja sobimatutes kohtades, ja ööune häiritus. Sunosit kasutatakse nii katapleksiaga (kollapsit ehk raugust põhjustava raske lihasnõrkuse episoodid) kui ka katapleksiata patsientidel.

Obstruktiivne uneapnoe on hingamise korduv katkemine une ajal hingamisteede blokeerumise tõttu. Sunosit kasutatakse, kui muud ravimeetodid, näiteks hingamisteede avatuna hoidmiseks kasutatav pidev positiivne ventilatsioonirõhk hingamisteedes (CPAP), ei ole päevast liigunisust piisavalt vähendanud.

Sunosi sisaldab toimeainena solriamfetooli.

Kuidas Sunosit kasutatakse?

Sunosi on retseptiravim. Ravi tohib alustada narkolepsia või obstruktiivse uneapnoe ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse tablettidena. Ravimit tuleb võtta kohe pärast ärkamist üks kord ööpäevas ning tavaline algannus on 75 mg narkolepsia või 37,5 mg obstruktiivse uneapnoe korral. Olenevalt sellest, kui hästi ravim toimib, tohib annust suurendada maksimumannuseni 150 mg üks kord ööpäevas.

Lisateavet Sunosi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sunosi toimib?

Kuigi Sunosi toimeaine solriamfetooli täpne toimemehhanism ei ole teada, arvatakse, et see toimib suurendades dopamiini ja noradrenaliini sisaldust ajus. Dopamiin ja noradrenaliin on neurotransmitterid (keemilised virgatsained), mis vahendavad signaale, sealhulgas ärkvelpüsimist soodustavaid signaale ajurakkude vahel.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milles seisneb uuringute põhjal Sunosi kasulikkus?

Sunosit uuriti 2 põhiuuringus, milles seda võrreldi platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli Epworth'i unisuse skaala (päevase unisuse mõõtmise standardskaala 0–24) skoor ja aeg, kui kaua patsient suutis püsida ärkvel nn ärkvelpüsimise testis.

Pärast 12 ravinädalat paranes esimeses uuringus, milles osales 239 narkolepsiaga täiskasvanut, Sunosit annuses 75 mg kasutanud patsientidel Epworth'i unisuse skaala skoor ligikaudu 2,2 punkti võrreldes platseeborühmaga ning 150 mg kasutanud patsientidel paranes see 3,8 punkti. Ärkvelpüsimise testis ei täheldatud Sunosit annuses 75 mg kasutanud patsientidel olulist paranemist, samas 150 mg kasutanud patsiendid suutsid püsida ärkvel 9,8 minutit kauem kui enne ravi alustamist ning platseebot saanud patsiendid 2,1 minutit kauem.

Pärast 12 ravinädalat paranes teises uuringus, milles osales 476 obstruktiivse uneapnoega patsienti, Sunosit annuses 37,5 mg, 75 mg või 150 mg kasutanud patsientidel Epworth'i skaala skoor vastavalt 1,9, 1,7 või 4,5 punkti võrreldes platseeborühmaga. Ärkvelpüsimise testis suutsid Sunosit annuses 37,5 mg, 75 mg või 150 mg kasutanud patsiendid püsida ärkvel vastavalt 4,7, 9,1 ja 11 minutit kauem kui enne ravi alustamist ning platseebot saanud patsiendid 0,2 minutit kauem.

Mis riskid Sunosiga kaasnevad?

Sunosi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Sageli esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on isutus, ärevus, unetus, ärrituvus, bruksism (hammaste kiristamine), peapööritus, palpitatsioonid (kiire või ebaregulaarne südamepekslemine), köha, iiveldus, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, kõhukinnisus, oksendamine, hüperhidroos (liighigistamine), närvilisus, ebamugavustunne rindkeres ja kõrgeenenud vererõhk.

Sunosit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on ohjamata hüpertensioon (kõrge vererõhk) või rasked südameprobleemid, sealhulgas südameinfarkt viimasel aastal, ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin ehk puhkeseisundis või ilma selge põhjuseta tekkiv südame verevarustushäiretest tingitud rindkerevalu) ning rasked südame rütmihäired (ebanormaalne või ebaregulaarne südamerütm). Sunosit ei tohi võtta koos teatud ravimitega, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAO-inhibiitorid) ega 2 nädala jooksul pärast nende ravimite võtmise lõpetamist.

Sunosi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sunosi ELis heaks kiideti?

Sunosi vähendas tõendatult päevast liigunisust narkolepsiaga ja obstruktiivse uneapnoega patsientidel. Sunosi ohutusprofiil vastas seda tüüpi ravimite ohutusprofiilile. Kuna ravim võib põhjustada ohtlikku vererõhu tõusu, tuleb patsiente enne ravi ja ravi ajal jälgida. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Sunosi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sunosi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sunosi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sunosi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sunosi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sunosi kohta

Lisateave Sunosi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.