



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39038/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfétol*)

Aperçu de Sunosi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sunosi et dans quel cas est-il utilisé?

Sunosi est un médicament utilisé pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les adultes atteints de narcolepsie ou d'apnée obstructive du sommeil.

La narcolepsie est un trouble chronique du sommeil qui affecte la capacité du cerveau à réguler le cycle normal veille-sommeil. Cela provoque des symptômes tels qu'une envie irrésistible de dormir, y compris à des moments et dans des lieux inappropriés, et un sommeil nocturne perturbé. Sunosi est utilisé chez les patients atteints ou non de cataplexie (épisodes de faiblesse musculaire sévère pouvant provoquer un effondrement).

L'apnée obstructive du sommeil est une interruption répétée de la respiration pendant le sommeil en raison d'un blocage des voies aériennes. Sunosi est utilisé lorsque d'autres traitements, tels que la pression positive continue en ventilation spontanée (CPAP, utilisation d'un ventilateur pour maintenir les voies respiratoires ouvertes), n'ont pas permis d'améliorer de manière satisfaisante la somnolence diurne excessive.

Sunosi contient la substance active solriamfétol.

Comment Sunosi est-il utilisé?

Sunosi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans le traitement de la narcolepsie ou de l'apnée obstructive du sommeil.

Sunosi est disponible sous forme de comprimés. Le médicament doit être pris une fois par jour au réveil et la dose initiale habituelle est de 75 mg pour la narcolepsie ou de 37,5 mg pour l'apnée obstructive du sommeil. En fonction des résultats de l'action du médicament, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 150 mg une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sunosi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sunosi agit-il?

Bien que le mode d'action de la substance active de Sunosi, le solriamfétatol, ne soit pas entièrement compris, on suppose que celle-ci agit en augmentant les niveaux de dopamine et de noradrénaline

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



dans le cerveau. La dopamine et la noradrénaline sont des neurotransmetteurs (messagers chimiques) qui transportent des signaux entre les cellules du cerveau, y compris celles qui favorisent l'éveil.

Quels sont les bénéfices de Sunosi démontrés au cours des études?

Sunosi a fait l'objet de 2 études principales dans le cadre desquelles il a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Les principales mesures de l'efficacité étaient la note obtenue sur l'échelle de somnolence d'Epworth (une échelle standard allant de 0 à 24 et mesurant la somnolence diurne) et la durée pendant laquelle le patient pouvait rester éveillé lors d'un test appelé le test de maintien de l'éveil.

Dans la première étude, qui portait sur 239 adultes atteints de narcolepsie, après 12 semaines de traitement, les patients prenant 75 mg de Sunosi ont enregistré une amélioration d'environ 2,2 points sur l'échelle de somnolence d'Epworth par rapport au placebo, les patients prenant 150 mg enregistrant pour leur part une amélioration de 3,8 points. Dans le cadre du test de maintien de l'éveil, les patients prenant 75 mg de Sunosi n'ont pas connu d'amélioration significative, tandis que ceux prenant 150 mg ont pu rester éveillés 9,8 minutes de plus qu'avant le début du traitement (contre 2,1 minutes de plus chez les patients sous placebo).

Dans la deuxième étude, qui portait sur 476 adultes souffrant d'une apnée obstructive du sommeil, après 12 semaines de traitement, les patients prenant 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg de Sunosi présentaient une amélioration de 1,9, 1,7 ou 4,5 points, respectivement, sur l'échelle de somnolence d'Epworth par rapport à un placebo. Lors du test de maintien de l'éveil, les patients prenant 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg de Sunosi ont pu rester éveillés 4,7, 9,1 et 11 minutes de plus, respectivement, qu'avant le début du traitement, contre 0,2 minutes de plus chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sunosi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sunosi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête. Les effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10), sont les suivants: diminution de l'appétit, anxiété, insomnie, irritabilité, bruxisme (frottement des dents les unes contre les autres), vertiges, palpitations (un pouls vigoureux pouvant être rapide ou irrégulier), toux, nausées (sensation de malaise), diarrhées, sécheresse de la bouche, douleurs abdominales, constipation, vomissements, hyperhidrose (transpiration excessive), sensation de fièvre et de poitrine oppressée, et augmentation de la tension artérielle.

Sunosi ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'hypertension non contrôlée (tension artérielle élevée) ou de problèmes cardiaques graves, y compris lorsqu'ils ont subi une crise cardiaque au cours de l'année écoulée, qu'ils sont atteints d'une angine de poitrine instable (douleur thoracique causée par des interruptions de l'alimentation en sang du cœur, qui peuvent se produire au repos ou sans facteur déclenchant évident) ou d'arythmies cardiaques graves (rythme cardiaque anormal ou irrégulier). Il ne doit pas être pris en même temps que certains médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou dans les deux semaines qui suivent l'arrêt de ces médicaments.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Sunosi, voir la notice.

Pourquoi Sunosi est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Sunosi réduit la somnolence diurne excessive chez les patients atteints de narcolepsie et d'apnée obstructive du sommeil. Le profil de sécurité s'est révélé conforme aux attentes

pour ce type de médicament. Étant donné que le médicament est susceptible d'entraîner une augmentation néfaste de la tension artérielle, les patients doivent faire l'objet d'un suivi avant et pendant le traitement. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sunosi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sunosi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sunosi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sunosi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sunosi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sunosi:

Des informations sur Sunosi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.