

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 75 mg filmtabletta
Sunosi 150 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Sunosi 75 mg filmtabletta

75 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

Sunosi 150 mg filmtabletta

150 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

Sunosi 75 mg filmtabletta

Sárga vagy sötétsárga, hosszúkas, 7,6 mm × 4,4 mm méretű tablettá, egyik oldalán mélynyomású „75” jelöléssel, másik oldalán bemetszéssel.

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Sunosi 150 mg filmtabletta

Sárga, hosszúkas, 9,5 mm × 5,6 mm méretű tablettá, egyik oldalán mélynyomású „150” jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sunosi az éberség javítására és a túlzott nappali álomosság csökkentésére javallott narcolepsiában szenvedő (cataplexiával vagy anélkül) felnőtt betegeknek.

A Sunosi az éberség fokozására és a túlzott nappali álomosság (excessive daytime sleepiness, EDS) csökkentésére javallott obstruktív alvási apnoében (OSA) szenvedő betegeknek, akiknél az EDS-t az OSA kezelésére szolgáló elsődleges terápiával, például folyamatos pozitív légúti nyomás (CPAP-) terápiával nem sikerült kielégítően kezelni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a narcolepsia, illetve az OSA kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

OSA-ban szenvedő betegeknek a Sunosi nem az egyidejűleg fennálló légúti obstrukció kezelésére szolgáló terápia. Az OSA kezelésére alkalmazott elsődleges terápiát továbbra is folytatni kell ezeknél a betegeknek.

A vérnyomást és a szívfrekvenciát a szolriamfetol-kezelés megkezdése előtt meg kell mérni, és a kezelés alatt rendszeresen ellenőrizni kell, különösen dózisemelés után. Ha a beteg hypertóniás, akkor a vérnyomását a szolriamfetol-kezelés megkezdése előtt be kell állítani, és óvatosság szükséges olyan

betegek kezelésekor, akiknél magasabb a súlyos kardiális események (MACE), kockázata, különösen akiknél már fennáll hypertonia, akiknél cardiovascularis vagy cerebrovascularis betegség ismert, illetve idős betegeknél.

A szolriamfetol-kezelés folytatásának szükségességét rendszeres időközönként felül kell vizsgálni. Amennyiben a beteg vérnyomás- vagy szívfrekvencia-emelkedést tapasztal, amely a szolriamfetol dózisának csökkentésével, illetve más megfelelő orvosi beavatkozással nem rendezhető, meg kell fontolni a szolriamfetol-kezelés leállítását. A készítmény együttes alkalmazása a vérnyomást és a szívfrekvenciát növelő egyéb gyógyszerekkel óvatosságot igényel (lásd 4.5 pont).

Adagolás

Narcolepsia

Az ajánlott kezdő dózis 75 mg naponta egyszer, ébredéskor. Amennyiben klinikailag indokolt, a súlyosabb fokú álmosággal küzdő betegnél megfontolható 150 mg-os kezdő dózis alkalmazása. A dózis a klinikai választól függően emelhető, legalább 3 naponta történő megkétszerezéssel, a naponta egyszer 150 mg-os ajánlott maximális napi dózis eléréséig.

OSA

Az ajánlott kezdődózis 37,5 mg naponta egyszer, ébredéskor. A dózis a klinikai választól függően emelhető, legalább 3 naponta történő megkétszerezéssel, a naponta egyszer 150 mg-os ajánlott maximális napi dózis eléréséig.

A Sunosi bevitelét a lefekvést megelőző 9 órán belül kerülni kell, mivel befolyásolhatja az éjszakai alvást.

Hosszú távú alkalmazás

Hosszú távú kezelés alatt a folyamatos kezelés szükségességét és a megfelelő dózist időnként felül kell vizsgálni a szolriamfetolt szedő betegeknél.

Különleges betegcsoportok

Idősek (> 65 év)

Az idős betegekről rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Ebben a populációban megfontolandó a kisebb dózisok alkalmazása és a szoros monitorozás (lásd 4.4 pont). A szolriamfetol túlnyomórészt a vesén keresztül ürül, és mivel idős betegeknél nagyobb a vesekárosodás valószínűsége, ezeknél a betegeknél az adagolás módosítására lehet szükség a kreatinin-clearance alapján.

Vesekárosodás

Enyhe fokú vesekárosodás (kreatinin-clearance: 60-89 ml/perc): Nincs szükség dózismódosításra.

Közepesen súlyos fokú vesekárosodás (kreatinin-clearance: 30-59 ml/perc): Az ajánlott kezdő dózis 37,5 mg naponta egyszer. A dózis 5 nap elteltével legfeljebb naponta egyszer 75 mg-ra emelhető.

Súlyos fokú vesekárosodás (kreatinin-clearance: 15-29 ml/perc): Az ajánlott dózis 37,5 mg naponta egyszer.

Végstádiumú vesebetegség (kreatinin-clearance: < 15 ml/perc): A szolriamfetol alkalmazása végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél nem javasolt.

Gyermekek és serdülők

A Sunosi biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők (< 18 évesek) esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Sunosi szájon át alkalmazandó.

A Sunosi étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A 37,5 mg-os dózis egy 75 mg-os tabletta a bemetszés segítségével történő elfelezésével adagolható.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Egy éven belüli myocardialis infarctus, instabil angina pectoris, kontrollálatlan hypertonia, súlyos szívritmuszavarok és egyéb súlyos szívproblémák.
- Egyidejű alkalmazás monoamin-oxidáz-inhibitorokkal (MAOI) vagy a MAOI-kezelés abbahagyását követő 14 napon belüli alkalmazás (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Pszichiátriai tünetek

A szolriamfetol alkalmazását nem értékelték olyan betegeknél, akiknél pszichózis vagy bipoláris zavar állt fenn aktuálisan, vagy szerepel a kórelőzményben. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha ezeket a betegeket olyan pszichiátriai mellékhatások miatt kezelik, amelyek súlyosbíthatják a már fennálló pszichiátriai kórkép tüneteit (például mániás epizódok).

A szolriamfetollal kezelt betegeknél gondosan monitorozni kell olyan mellékhatások előfordulását, mint például szorongás, álmatlanság és ingerlékenység. Ezeket a mellékhatásokat gyakran figyelték meg a kezelés bevezetése alatt, de a kezelés folytatása során általában rendeződtek. Ha ezek a tünetek tartósan fennállnak vagy rosszabbodnak, megfontolandó a dóziscsökkentés vagy a kezelés abbahagyása.

Vérnyomás és szívfrekvencia

Klinikai vizsgálatokból származó adatok elemzése azt igazolta, hogy a szolriamfetollal végzett kezelés a szisztolés vérnyomás, a diasztolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia dózisfüggő emelkedését eredményezi.

Epidemiológiai adatok azt igazolták, hogy a vérnyomás tartós megemelkedése növeli a súlyos kardiovaszkuláris események (major adverse cardiovascular event, MACE), köztük a stroke, a szívroham és a cardiovascularis halálozás kockázatát. Az abszolút kockázat növekedésének nagyságrendje a vérnyomás-emelkedés mértékétől, valamint a kezelt populációban a MACE kockázatától függ. Számos, narcolepsiában, illetve OSA-ban szenvedő betegnél áll fenn a MACE több kockázati tényezője, köztük a hypertonia, a diabetes, a hyperlipidaemia és a magas testtömegindex (body mass index, BMI).

Instabil cardiovascularis betegségben, súlyos szívritmuszavarban és egyéb súlyos szívproblémákban szenvedő betegeknél a készítmény alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A közepesen súlyos vagy súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél nagyobb lehet a vérnyomás- és szívfrekvencia-emelkedés kockázata a szolriamfetol hosszabb felezési ideje miatt.

Abusus

A Sunosi abúzuspotenciálját egy humán vizsgálatban értékelték, amely azt mutatta, hogy az abúzuspotenciál kismértékű. A klinikai vizsgálatból származó adatok azt igazolták, hogy a szolriamfetol a placebohoz képest magasabb gyógyszerkedvelési pontszámokat eredményezett, de általában a fenterminhez (egy gyenge stimuláns) hasonlóakat vagy alacsonyabbakat. Óvatosság szükséges olyan betegek kezelésekor, akiknek a kórelőzményében stimuláns- (pl. metilfenidát,

amfetamin) vagy alkoholabúzus szerepel, és ezeknél a betegeknél monitorozni kell a szolriamfetol helytelen használatának, illetve abúzusának jeleit.

Zárt zugú glaucoma

Szolriamfetolt szedő betegeknél mydriasis léphet fel. Fokozott óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akiknél emelkedett a szemelnyomás vagy zárt zugú glaucoma kockázata áll fenn.

Fogamzóképes nők vagy partnereik

Fogamzóképes nőknek és férfitartnereiknek a szolriamfetol szedése alatt hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk (lásd 4.6 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek (lásd 5.2 pont).

A szolriamfetolt tilos alkalmazni MAOI-kkal egyidejűleg vagy a MAOI-kezelés abbahagyását követő 14 napon belül, mivel ez fokozhatja a hypertonia kockázatát (lásd 4.3 pont).

A vérnyomást és a szívfrekvenciát növelő gyógyszerek egyidejű alkalmazása óvatosságot igényel (lásd 4.4 pont).

Olyan gyógyszerek alkalmazása, amelyek növelik a dopaminszintet vagy közvetlenül dopamin-receptorokhoz kötődnek, farmakodinámias kölcsönhatásokat eredményezhet a szolriamfetollal. Ilyen gyógyszerek egyidejű alkalmazása óvatosságot igényel.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szolriamfetol terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást mutattak ki (lásd 5.3 pont). A Sunosi alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

A szolriamfetol az anyatejbe körülbelül az anyai adag 4%-ának megfelelő mennyiségben választódik ki, testtömegre korrigálva (lásd 5.2 pont). A szolriamfetol újszülöttekre/csecsemőkre gyakorolt hatása, valamint a tejtermelésre gyakorolt hatása nem ismert. A szoptatott gyermekre vonatkozó kockázat nem zárható ki.

A Sunosi alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A szolriamfetol termékenységre gyakorolt hatásai embernél nem ismertek. Állatkísérletek során nem mutattak ki direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szolriamfetol stabil dózisaival kezelt betegeknél a készítmény gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatása várhatóan kismértékű. A szolriamfetol alkalmazását követően szédülés és figyelemzavar jelentkezhet (lásd 4.8 pont).

A szolriamfetolt szedő, kóros mértékű álmoságban szenvedő betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy éberségük nem feltétlenül fog helyreállni normális szintűre. A túlzott nappali álmoságtól szenvedő betegeknél – köztük a szolriamfetolt szedőknél is – gyakran újra kell értékelni az álmoság fokát, és szükség esetén fel kell hívni a figyelmüket, hogy kerüljék a gépjárművezetést, illetve bármilyen egyéb, potenciálisan veszélyes tevékenységet, különösen a kezelés megkezdésekor és a dózismódosítások időszakában.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: fejfájás (11,1%), hányinger (6,6%) és csökkent étvágy (6,8%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások gyakoriságát a következő MedDRA gyakorisági kategóriák szerint határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg).

Szervrendszer	Mellékhatások	Gyakoriság
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Csökkent étvágy	Gyakori
Pszichiátriai kórképek	Szorongás	Gyakori
	Insomnia	Gyakori
	Ingerlékenység	Gyakori
	Bruxismus	Gyakori
	Agitatio	Nem gyakori
	Nyugtalanág	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Nagyon gyakori
	Szédülés	Gyakori
	Figyelemzavar	Nem gyakori
	Tremor	Nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Palpitatio	Gyakori
	Tachycardia	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Hypertonia	Nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Gyakori
	Nehézlégzés	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger	Gyakori
	Hasmenés	Gyakori
	Szájszárazság	Gyakori
	Hasi fájdalom	Gyakori
	Obstipatio	Gyakori
	Hányás	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Hyperhidrosis	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Idegesség	Gyakori
	Mellkasi diszkomfortérzés	Gyakori
	Mellkasi fájdalom	Nem gyakori
	Szomjúság	Nem gyakori
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett szívfrekvencia	Nem gyakori
	Emelkedett vérnyomás	Gyakori
	Csökkent testtömeg	Nem gyakori

Kiválasztott mellékhatások leírása

A kezelés megkezdése

A leggyakrabban jelentett mellékhatások többsége a kezelés megkezdése utáni első 2 héten belül alakult ki, és a betegek többségénél kevesebb mint 2 hetes (medián érték) időtartam után elmúlt.

Túlerzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követően túlerzékenységi reakciókat jelentettek, amelyek a következő tünetek egyikével vagy többjével jelentkeztek: erythemás bőrkiütés, bőrkiütés, urticaria (lásd 4.3 pont).

Dózisfüggő mellékhatások

A 12 hetes klinikai vizsgálatokban, amelyekben a szolriamfetol napi 37,5 mg-os, 75 mg-os és 150 mg-os dózisait hasonlították össze placebóval, a következő mellékhatások dózisfüggőek voltak: fejfájás, hányinger, csökkent étvágy, szorongás, hasmenés és szájszárazság. A dózissal való összefüggések az OSA-ban és a narcolepsiában szenvedő betegeknél általában hasonlóak voltak. Bizonyos tüneteket, például szorongást, insomniát, ingerlékenységet és agitációt gyakran megfigyeltek a kezelés megkezdésekor, de ezek a kezelés folytatásával általában rendeződtek. Ha ezek a tünetek tartósan fennállnak vagy rosszabbodnak, megfontolandó a dóziscsökkentés vagy az alkalmazás leállítása (lásd 4.4 pont).

A kezelés abbahagyása

A 12 hetes placebokontrollos klinikai vizsgálatokban a szolriamfetollal kezelt 396 beteg közül 11 beteg (3%), a placebót kapó 226 beteg közül pedig 1 beteg (< 1%) hagyta abba a készítmény alkalmazását mellékhatás miatt. Az alkalmazás abbahagyásához vezető mellékhatások, amelyek egynél több, szolriamfetollal kezelt betegnél jelentkeztek, és előfordulási gyakoriságuk magasabb volt, mint placebo alkalmazása mellett, a következők voltak: szorongás, palpitiatio és nyugtalanság, melyek mindegyike 1%-nál kisebb gyakoriságú volt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A szolriamfetol túlادagolásáról a klinikai vizsgálatokban nem számoltak be.

Egészséges önkénteseknél mellékhatásként egy esetben enyhe tardiv dyskinesia, egy esetben pedig közepes fokú akathisia fordult elő 900 mg-os szupraterápiás dózis mellett. A tünetek a kezelés abbahagyása után rendeződtek.

Nincs specifikus antidotum. Véletlen túlادagolás esetén tüneti és szupportív kezelést kell biztosítani, és a betegeket szükség szerint gondosan monitorozni kell.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: pszichoanaleptikumok, centrálisan ható szimpatomimetikumok, ATC kód: N06BA14

Hatásmechanizmus

Még nem történt meg a szolriamfetol azon mechanizmusának (mechanizmusainak), teljes körű jellemzése, amellyel (amelyekkel) a narcolepsia vagy az obstruktív alvási apnoé miatti nagyfokú nappali álmoságban szenvedő betegeknél az éberséget javítja. Ugyanakkor hatásosságát vélhetően a dopamin- és norepinephrine (noradrenaline)-visszavétel gátlóként (DNRI) kifejtett aktivitása mediálhatja.

Farmakodinámiás hatások

In vitro adatok

Klónozott humán receptorokat/transzportereket expresszáló sejtekkel végzett radioligand-kötődési kísérletekben a szolriamfetol affinitást mutatott a dopamin-transzporter (replikátum $K_i = 6,3$ és $14,2$ mikromol/l) és a norepinephrine (noradrenaline)-transzporter (replikátum $K_i = 3,7$ és > 10 mikromol/l) iránt, ugyanakkor nem mutatott számottevő affinitást a szerotonin-transzporter iránt. A szolriamfetol gátolta a dopamin- (replikátum $IC_{50} = 2,9$ és $6,4$ mikromol/l) és norepinephrine (noradrenaline)-visszavételt ($IC_{50} = 4,4$ mikromol/l), de nem gátolta a szerotonin-visszavételt ezekben a sejtekben.

In vivo állatkísérletes adatok

Patkányoknál egyértelmű éberséget provokáló hatásokat eredményező parenterális dózisokban alkalmazva a szolriamfetol növelte az egyedi dopaminszinteket a striatumban és a norepinephrine (noradrenaline)-szinteket a prefrontális cortexben, és nem mutatott számottevő kötődést a dopamin- és norepinephrine (noradrenaline)-transzporterekhez egy patkányokkal végzett autoradiográfiás kísérletben.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Narcolepsia

Az 1. vizsgálat egy 12 hetes, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos vizsgálat volt, melynek során a szolriamfetol narcolepsiás (cataplexiával vagy anélkül) felnőtt betegeknél mutatott hatásosságát értékelték.

Ennél a vizsgálatnál a belépés feltétele volt a túlzott nappali álmoság (az Epworth álmoságfelmérő skálán [Epworth Sleepiness Scale, ESS] elért 10-es vagy magasabb pontszám), valamint az ébrenlét fenntartásának zavara (az elalvásig eltelt átlagos idő 25 percnél kevesebb) a kiinduláskor elvégzett első négy, 40 perces Ébrenlétfenntartási teszt (Maintenance of Wakefulness Test, MWT) dokumentált, átlagolt eredménye alapján.

A hatásosság mutatója a vizsgálat kezdetétől a 12. hétre bekövetkezett változás volt a következők tekintetében: ébrenmaradási képesség az MWT teszttel mért, elalvásig eltelt átlagos idő alapján, az ESS alapján mért túlzott nappali álmoság, valamint az általános klinikai állapot javulása a „Beteg változásról alkotott összbenyomása” (Patient Global Impression of Change, PGIC) skála alapján. Az ESS a beteg beszámolóján alapuló 8 tételes kérdőív, amely a szokásos napi tevékenységek során bekövetkező elalvás valószínűségét méri. A PGIC egy 7 pontos skála, amely a „nagyon sokat javult” végponttól a „nagyon sokat rosszabbodott” végpontig terjed, és a beteg beszámolója alapján méri a beteg klinikai állapotát.

A narcolepsiás betegeket az ébrenlét zavara és túlzott nappali álmoság jellemezte a vizsgálat kezdetén az MWT teszttel meghatározott, elalvásig eltelt átlagos idő, illetve az ESS pontszámok alapján (1. táblázat). A legtöbb beteg alkalmazott korábban pszichostimulánst. Cataplexia összességében a betegek körülbelül felénél volt jelen; a demográfiai és kiindulási jellemzők a cataplexiás és a cataplexiát nem mutató betegeknél hasonlóak voltak.

Ebben a vizsgálatban a narcolepsiás betegeket randomizálták 75 mg, 150 mg vagy 300 mg (az ajánlott maximális napi dózis kétszerese) szolriamfetol vagy placebo naponta egyszeri alkalmazására. A 12. héten a 150 mg-os dózis alkalmazására randomizált betegek a placebohoz képest statisztikailag

szignifikáns javulást mutattak az MWT és az ESS (együttes elsődleges végpontok), valamint a PGIC (fő másodlagos végpont) eredményeiben. A 75 mg-os adagra randomizált betegek statisztikailag szignifikáns javulást mutattak az ESS eredményében, ami az MWT, illetve a PGIC tekintetében nem volt megfigyelhető (1. táblázat). Ezek a hatások dózisfüggőek voltak, az 1. héten váltak megfigyelhetővé, és a vizsgálat teljes időtartama alatt fennmaradtak (1. ábra). Általában azonos dózisok mellett kisebb nagyságrendű hatást figyeltek meg olyan betegeknél, akiknél az álmoság kiindulási szintje súlyosabb volt, mint azoknál, akiknél kevésbé volt súlyos. A 12. héten a szolriamfetol 150 mg-os dózisának alkalmazására randomizált betegek tartós javulást mutattak a nap folyamán ébren töltött idő tekintetében, ami a placebohoz képest statisztikailag szignifikáns volt mind az 5 MWT teszt alapján, és az adag beadása után körülbelül 9 órán át tartott. Az alvás funkcionális következményeit felmérő kérdőív rövidített változata (Functional Outcomes of Sleep Questionnaire Short Version, FOSQ-10) alapján dózisfüggő javulást figyeltek meg a mindennapi tevékenységek elvégzésére való képesség tekintetében. Napi 150 mg-ot meghaladó dózisok nem eredményeztek olyan mértékű hatékonyság-növekedést, amely ellensúlyozná a dózisfüggő mellékhatásokat.

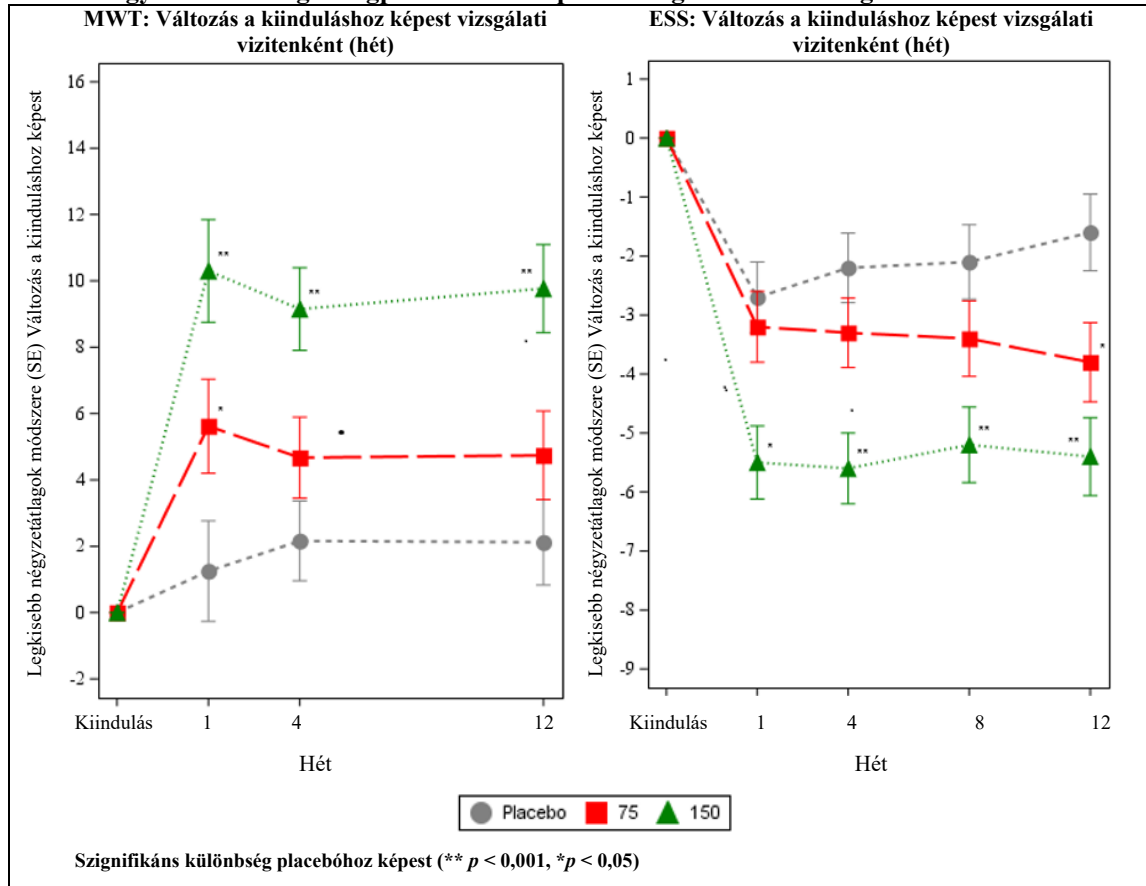
A szolriamfetol alkalmazása nem befolyásolta a poliszmnografiával mért éjszakai alvást.

1. táblázat Az 1. vizsgálatban részt vett narcolepsiás betegek 12 hetes hatásossági eredményeinek áttekintése

	Kezelési csoportok (n)	Átlagos kiindulási pontszám (SD)	Átlagos változás a kiinduláshoz képest	Különbség placebóhoz képest (95%-os CI)	p-érték
MWT (perc)	<i>1. vizsgálat</i> Placebo (58) Sunosi 75 mg (59) Sunosi 150 mg (55)	6,15 (5,68) 7,50 (5,39) 7,85 (5,74)	Legkisebb négyzetek módszere (SE) 2,12 (1,29) 4,74 (1,34) 9,77 (1,33)	2,62 (–1,04; 6,28) 7,65 (3,99; 11,31)	0,1595 < 0,0001
ESS	<i>1. vizsgálat</i> Placebo (58) Sunosi 75 mg (59) Sunosi 150 mg (55)	17,3 (2,86) 17,3 (3,53) 17,0 (3,55)	Legkisebb négyzetek módszere (SE) –1,6 (0,65) –3,8 (0,67) –5,4 (0,66)	–2,2 (–4,0; –0,3) –3,8 (–5,6; –2,0)	0,0211 < 0,0001
PGIC		A javulást mutató betegek százalékos aránya*		Százalékos különbség placebóhoz képest (95%-os CI)	p-érték
	<i>1. vizsgálat</i> Placebo (58) Sunosi 75 mg (59) Sunosi 150 mg (55)	39,7% 67,8% 78,2%		28,1 (10,8; 45,5) 38,5 (21,9; 55,2)	0,0023 [†] < 0,0001

SD = szórás; SE = standard hiba; különbség placebóhoz képest = a legkisebb négyzetátlagok módszerével meghatározott különbség a kiinduláshoz képest bekövetkezett változásban a hatóanyag és a placebo között. Az MWT eredményeket az első 4 MWT teszt alapján határozták meg, és a kiinduláshoz képest bekövetkezett pozitív irányú változás az elalvásig eltelt idő növekedését jelenti. Az ESS skálán kapott, kiinduláshoz képest negatív irányú változás a túlzott nappali álmoság javulását jelenti. *A PGIC alapján javulást mutató betegek százalékos arányába azok a betegek tartoznak bele, akik arról számoltak be, hogy „nagyon sokat” vagy „sokat javultak”, illetve „minimális mértékű” javulás következett be;
[†]névéleges p-érték.

1. ábra: Együttes elsődleges végpontok narcolepsiás betegeknek az 1. vizsgálatban



OSA

A 2. vizsgálat egy 12 hetes, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos vizsgálat volt, melynek során a szolriamfetol OSA-ban szenvedő felnőtt betegeknek mutatott hatásosságát értékelték. Ebben a vizsgálatban az együttes elsődleges és a fő másodlagos végpont azonos volt az 1. vizsgálatával. A 3. vizsgálat egy 6 hetes, randomizált, megvonásos, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat volt, amelyben a szolriamfetol hatásosságát értékelték OSA-ban szenvedő felnőtt betegeknek. A randomizált megvonásos szakaszban alkalmazott hatásossági mutatók a következők voltak: az MWT és az ESS eredményében, a randomizált megvonásos szakasz kezdetétől a végéig bekövetkezett változás, valamint a PGIC alapján az általános klinikai állapotban bekövetkezett rosszabbodás.

A vizsgálatba való belépés feltétele mindkét vizsgálat esetében a vizsgálat kezdetén fennálló túlzott nappali álmoság (ESS pontszám ≥ 10) és az ébrenlét fenntartásának zavara (az elalvásig eltelt átlagos idő az első 4 MWT teszt átlaga alapján dokumentáltan < 30 perc) volt. A betegek abban az esetben voltak alkalmasak a részvételre, ha: 1) aktuálisan elsődleges OSA terápiát alkalmaztak (bármilyen mértékű adherenciával); 2) korábban elsődleges terápiát alkalmaztak legalább egy hónapon át, és legalább egy alkalommal dokumentáltan módosítottak a terápián; vagy 3) műtéti beavatkozás történt, amellyel a fennálló obstrukciót próbálták kezelni. A betegeket arra biztatták, hogy továbbra is alkalmazzák az aktuális, elsődleges OSA terápiájukat, a vizsgálat során mindvégig azonos mértékben. A betegeket az elsődleges terápia alkalmazása alapján csak akkor zárták ki a vizsgálatból, ha megtagadták a fennálló obstrukció kezelését célzó elsődleges terápia, például a CPAP vagy a szájbetét használatát, illetve a műtéti beavatkozás elvégzését.

A 2. vizsgálatban az OSA-ban szenvedő betegeket az ébrenlét zavara és túlzott nappali álmoság (excessive daytime sleepiness, EDS) jellemezte a vizsgálat kezdetén, amit az MWT használatával meghatározott, elalvásig eltelt átlagos idő, illetve az ESS pontszámok alapján állapítottak meg (2. táblázat). A betegek körülbelül 71%-ánál volt tapasztalható adherencia (például éjszakánként

≥ 4 órás használat az éjszakák $\geq 70\%$ -ában). Az elsődleges OSA terápia tekintetében mutatott adherenciát figyelmen kívül hagyva, a betegek demográfiai és kiindulási jellemzői hasonlóak voltak. A vizsgálat kezdetén a betegek körülbelül 73%-a alkalmazott elsődleges OSA terápiát, közülük a betegek 92%-a alkalmazott pozitív légúti nyomás (PAP) kezelést.

A betegeket 37,5 mg, 75 mg, 150 mg vagy 300 mg (az ajánlott maximális napi dózis kétszerese) szolriamfetol vagy placebo napi egyszeri alkalmazására randomizálták. A 12. héten a 75 mg-os és a 150 mg-os adagot alkalmazó karra randomizált betegek statisztikailag szignifikáns javulást mutattak a placebohoz képest az MWT és az ESS (együttes elsődleges végpontok), valamint a PGIC (fő másodlagos végpont) eredményei tekintetében (2. táblázat). A 37,5 mg szolriamfetol alkalmazására randomizált betegek statisztikailag szignifikáns javulást mutattak az MWT és az ESS alapján. Ezek a hatások az 1. héten váltak megfigyelhetővé, a vizsgálat teljes időtartama alatt fennmaradtak, és dóziszfüggők voltak (2. ábra). A 12. héten a Sunosi 75 mg-os és 150 mg-os adagjának alkalmazására randomizált betegek tartós javulást mutattak a nap folyamán ébren töltött idő tekintetében, ami a placebohoz képest statisztikailag szignifikáns volt mind az 5 MWT teszt alapján, és az adag beadása után körülbelül 9 órán át tartott. A FOSQ-10 kérdőív alapján dóziszfüggő javulást figyeltek meg a mindennapi tevékenységek elvégzésére való képesség tekintetében. Napi 150 mg-ot meghaladó dózisok nem eredményeztek olyan mértékű hatékonyság-növekedést, amely ellensúlyozná a dóziszfüggő mellékhatásokat.

A 2. vizsgálatban a szolriamfetol alkalmazása nem befolyásolta a poliszomnografiával mért éjszakai alvást. A 12 hetes vizsgálati időszak alatt egyik kezelési csoportban sem figyeltek meg klinikailag számottevő változást az elsődleges OSA terápia betegek általi használatában. Nem volt kimutatható hatásosságbeli különbség az elsődleges OSA terápia tekintetében mutatott adherencia, illetve non-adherencia esetei között.

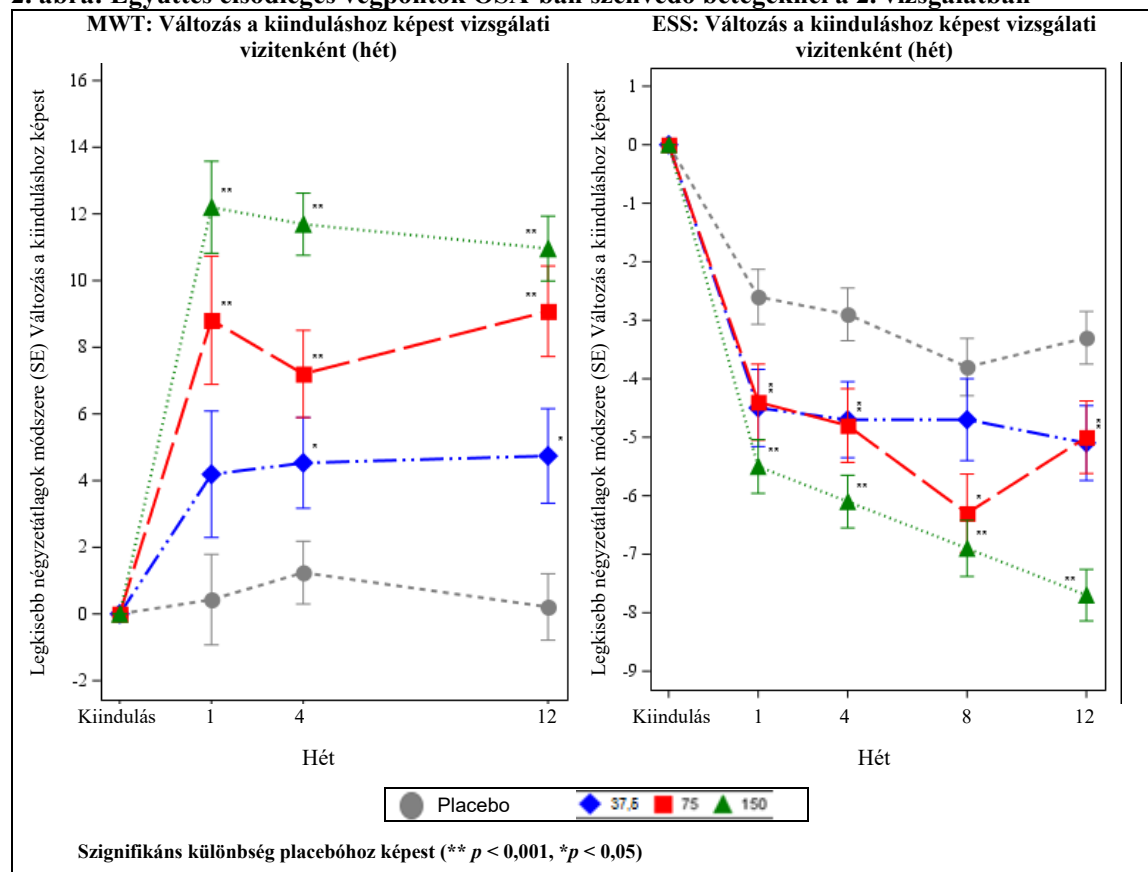
A 3. vizsgálatban a kiindulási demográfiai és betegségjellemzők hasonlóak voltak a 2. vizsgálat vizsgálati populációjában tapasztaltakhoz. A vizsgálatban 75 mg-os kezdő dózist alkalmaztak, amelyet a hatásosságtól és a tolerálhatóságtól függően egy dózisszinttel lehetett emelni legalább 3 napos időközönként 150 mg-ig vagy 300 mg-ig. A betegek csökkenthették is az adagot 75 mg-ra vagy 150 mg-ra. A 4 hetes nyílt elrendezésű kezelés után a randomizált megvonásos szakaszban a szolriamfetollal kezelt betegeknél fennmaradt a javulás, míg a placeboval kezelt betegeknél rosszabbodás jelentkezett (a legkisebb négyzetátlagok módszerével meghatározott különbség 11,2 perc volt az MWT alapján és -4,6 pont az ESS alapján; a p-érték mindkét esetben $< 0,0001$ volt). A szolriamfetollal kezelt betegek közül kevesebben számoltak be rosszabbodásról a PGIC alapján (százalékos különbség 30%; $p = 0,0005$).

2. táblázat A 2. vizsgálatban részt vett, OSA-ban szenvedő betegek 12 hetes hatásossági eredményeinek áttekintése

	Kezelési csoport (n)	Átlagos kiindulási pontszám (SD)	Átlagos változás a kiinduláshoz képest	Különbség placebohoz képest (95%-os CI)	p-érték
MWT (perc)			Legkisebb négyzetek módszere (SE)		
	Placebo (114)	12,58 (7,14)	0,21 (1,0)	–	–
	Sunosi 37,5 mg (56)	13,6 (8,15)	4,74 (1,42)	4,53 (1,16; 7,90)	< 0,0086
	Sunosi 75 mg (58)	12,44 (6,91)	9,08 (1,36)	8,87 (5,59; 12,14)	< 0,0001
	Sunosi 150 mg (116)	12,54 (7,18)	10,96 (0,97)	10,74 (8,05; 13,44)	< 0,0001
ESS			Legkisebb négyzetek módszere (SE)		
	Placebo (114)	15,6 (3,32)	–3,3 (0,45)	–	–
	Sunosi 37,5 mg (56)	15,1 (3,53)	–5,1 (0,64)	–1,9 (–3,4; –0,3)	0,0161
	Sunosi 75 mg (58)	15,0 (3,51)	–5,0 (0,62)	–1,7 (–3,2; –0,2)	0,0233
	Sunosi 150 mg (116)	15,1 (3,37)	–7,7 (0,44)	–4,5 (–5,7; –3,2)	< 0,0001
		A javulást mutató betegek százalékos aránya*		Százalékos különbség placebohoz képest (95%-os CI)	p-érték
PGIc					
	Placebo (114)	49,1%		–	–
	Sunosi 37,5 mg (56)	55,4%		6,2 (–9,69; 22,16)	0,4447
	Sunosi 75 mg (58)	72,4%		23,3 (8,58; 38,01)	0,0035
	Sunosi 150 mg (116)	89,7%		40,5 (29,81; 51,25)	< 0,0001

SD = szórás; SE = standard hiba; különbség placebohoz képest = a kiinduláshoz képest bekövetkezett változásban a legkisebb négyzetek módszerével meghatározott különbség az aktív készítmény és a placebo között. Az MWT eredményeket az első 4 MWT teszt alapján határozták meg, és a kiinduláshoz képest bekövetkezett pozitív irányú változás az elalvásig eltelt idő növekedését jelenti. Az ESS skálán kapott, kiinduláshoz képest negatív irányú változás a túlzott nappali álmoság javulását jelenti. *A PGIc alapján javulást mutató betegek százalékos arányába azok a betegek tartoznak bele, akik arról számoltak be, hogy „nagyon sokat” vagy „sokat javultak”, illetve „minimális mértékű” javulás következett be.

2. ábra: Együttes elsődleges végpontok OSA-ban szenvedő betegeknél a 2. vizsgálatban



Hosszú távú hatásosság narcolepsiában és OSA-ban

A 4. vizsgálat egy hosszú távú biztonságossági és hatásfennmaradási vizsgálat volt, melynek során azoknál a felnőtt narcolepsiás vagy OSA-s betegeknél, akik befejeztek egy korábbi vizsgálatot, legfeljebb egy éven át alkalmazták a szolriamfetol-kezelést, és ez az időszak tartalmazott egy 2 hetes randomizált megvonásos, placebokontrollos szakaszt is legalább 6 hónapos szolriamfetol-kezelés után.

A randomizált megvonásos szakaszban alkalmazott hatásossági mutatók a következők voltak: az ESS eredményében a randomizált megvonásos szakasz kezdetétől a végéig bekövetkezett változás, valamint a PGIC alapján az általános klinikai állapotban bekövetkezett rosszabbodás. A kezdő dózis és a dózistitrlás azonos volt a 3. vizsgálatban alkalmazottal.

A legalább 6 hónapos nyílt elrendezésű kezelés után a randomizált megvonásos szakaszban a szolriamfetollal kezelt betegeknél fennmaradt a javulás, míg a placebóval kezelt betegeknél rosszabbodás jelentkezett (a legkisebb négyzetátlagok módszerével meghatározott különbség – 3,7 pont az ESS alapján; $p < 0,0001$). A szolriamfetollal kezelt betegek közül kevesebben számoltak be rosszabbodásról a PGIC alapján (százalékos különbség – 36,2%; $p < 0,0001$). Ezek az eredmények azt igazolják, hogy folyamatos szolriamfetol-kezelés esetén a hatásosság hosszú távon fennmarad, és a kezelés abbahagyásakor a kezelésből származó előny eltűnik.

Azoknál a betegeknél, akik a vizsgálat kezdetén elsődleges OSA terápiát alkalmaztak, nem változtattak a hosszú távú vizsgálat során az elsődleges OSA terápián.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a 6 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Sunosi vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a narcolepsiában tapasztalható túlzott nappali álmoság tüneti kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szolriamfetol orális biohasznosulása körülbelül 95%, csúcskoncentrációját a plazmában éhgyomri állapotban 2 órás medián $t_{\max}$ elteltével éri el (tartomány 1,25-3 óra).

A szolriamfetol magas zsírtartalmú étellel történt bevétele minimális változásokat eredményezett a $c_{\max}$ - és az AUC-értékben, ugyanakkor a $t_{\max}$ esetében körülbelül 1 órás késést figyeltek meg. Az eredmények azt mutatják, hogy a szolriamfetol étkezéstől függetlenül bevehető.

Eloszlás

A szolriamfetol látszólagos eloszlási térfogata körülbelül 198,7 l, ami azt jelzi, hogy a vascularis kompartmenten kívüli szöveti eloszlás nagyfokú. Humán plazmában a plazmafehérjékhez való kötődés 13,3% és 19,4% között mozgott a szolriamfetol 0,059-10,1 mikrogramm/ml-es koncentrációtartományában. Az átlagos vér-plazma koncentrációarány 1,16 és 1,29 között mozgott, ami arra utal, hogy a szolriamfetol kismértékben kötődik vérsejtekhez.

Biotranszformáció

A szolriamfetol embernél minimális mértékben metabolizálódik.

Kölcsönhatások

A CYP2D6 gyenge gátlásától (IC_{50} : 360 mikromol/l) eltekintve, a szolriamfetol nem szubsztrátja és nem inhibitora egyik jelentősebb CYP enzimnek sem, és klinikailag releváns koncentrációkban nem indukálja a CYP1A2, 2B6, 3A4 vagy UGT1A1 enzimeket. Úgy tűnik, hogy a szolriamfetol nem szubsztrátja és nem inhibitora a P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1 vagy OAT3 membrántranszportereknek. A szolriamfetol elsősorban a vizelettel választódik ki változatlan formában, és több renális kation-hatóanyag transzporter kis affinitású szubsztrátja, ugyanakkor a vizsgált egyedi transzporterek (OCT2, MATE1, OCTN1 és OCTN2) egyike iránt sem mutat erős affinitást. A szolriamfetol nem gátolja az OCT1, MATE2-K, OCTN1 vagy OCTN2 renális transzportereket, de gyenge inhibitora az OCT2 (IC_{50} : 146 mikromol/l) és MATE1 (IC_{50} : 211 mikromol/l) transzportereknek. Ezek az eredmények összességében azt mutatják, hogy szolriamfetolt szedő betegeknél klinikailag releváns farmakokinetikai gyógyszerkölcsönhatások jelentkezése nem valószínű.

Elimináció

A szolriamfetol látszólagos átlagos eliminációs felezési ideje 7,1 óra, a látszólagos teljes clearance-e pedig körülbelül 19,5 l/h. A szolriamfetol renális clearance-e körülbelül 18,2 l/h.

Egy humán tömegegyensúly vizsgálatban a szolriamfetol dózisának körülbelül 95%-át nyerték vissza a vizeletből változatlan formában, és a dózis 1%-át vagy kevesebbet nyerték vissza a minor inaktív N-acetil-szolriamfetol metabolit formájában. A renális clearance tette ki a látszólagos teljes clearance legnagyobb részét, és körülbelül 3-szorosa volt a kreatinin-clearance-nek, ami azt jelzi, hogy az anyavegyület eliminációjának fő útja valószínűleg az aktív tubularis szekréció.

Linearitás/nem-linearitás

A szolriamfetol a klinikai dózistartományban lineáris farmakokinetikát mutat. A dinamikus egyensúlyi (steady-state) állapot 3 napon belül jön létre, és napi egyszeri 150 mg alkalmazása várhatóan minimális mértékű szolriamfetol-akkumulációt eredményez (az egyszeri dózisz expozíció 1,06-szorosa).

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

A normális veseműködésű ($\text{eGFR} \geq 90 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) egyénekhez képest a szolriamfetol AUC-értéke enyhe fokú vesekárosodásban ($\text{eGFR } 60\text{--}89 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) körülbelül 1,5-ször, illetve közepesen súlyos fokú vesekárosodásban ($\text{eGFR } 30\text{--}59 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) körülbelül 2,3-szor, valamint súlyos fokú vesekárosodásban ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) körülbelül 4,4-szer magasabb volt, $t_{1/2}$ -értéke pedig enyhe fokú vesekárosodásban körülbelül 1,2-szeresére, közepesen súlyos fokú vesekárosodásban körülbelül 1,9-szeresére és súlyos fokú vesekárosodásban körülbelül 3,9-szeresére emelkedett. A vesekárosodás az átlagos c_{max} - és medián t_{max} -értékeket általában nem befolyásolta.

A normális veseműködésű ($\text{eGFR} \geq 90 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) egyénekhez képest a szolriamfetol AUC-értéke nem hemodializált, végstádiumú vesebetegeknél körülbelül 6,2-szer, hemodializált végstádiumú vesebetegeknél pedig 4,6-szer magasabb volt, a $t_{1/2}$ pedig legalább 13-szorosára emelkedett. A szolriamfetol alkalmazása végstádiumú vesebetegeknél nem javasolt. Végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél a szolriamfetol átlagosan 21%-a volt eltávolítható hemodialízissel.

Szoptatás és laktáció

Egy egyszeri adagolású, anyatej- és plazmaszintet vizsgáló laktációs vizsgálatot végeztek 6 egészséges, szoptató felnőtt nőn, akik 15 és 37 hét között voltak szülés után, és egyszeri, szájon át adott 150 mg Sunosi-adagot kaptak. Az anyatejbe kiválasztódott kumulatív átlagos mennyiség 0,59 mg volt 24 óra alatt, ami a testtömegre korrigált anyai adag körülbelül 4%-ának felel meg. A 72 órán belül az anyatejbe kiválasztódott teljes szolriamfetol-mennyiségből körülbelül 78% 8 órán belül és 98% 24 órán belül választódott ki, a látszólagos eliminációs felezési idő az anyatejben körülbelül 5 óra volt.

Életkor, nem, rassz

Egy populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az intrinsic kovariánsok közül az életkor, a nem és a rassz nem gyakorol klinikailag releváns hatásokat a szolriamfetol farmakokinetikájára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – genotoxicitási és hím, valamint nőstény termékenységi – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokat végeztek napi egyszeri, *per os* adagolással egereknél (3 hónapos időtartam, NOAEL 17 mg/kg/nap), patkányokkal (6 hónapos időtartam 3 hónapos regenerálódási időszakkal, NOAEL nem került meghatározásra, LOAEL: 29 mg/kg/nap), valamint kutyákkal (12 hónapos időtartam 3 hónapos regenerálódási időszakkal, NOAEL nem került meghatározásra, LOAEL: 8 mg/kg/nap). Ezen vizsgálatokból származó, szolriamfetolra vonatkozó AUC alapú biztonságossági faktorok értéke (a napi 150 mg-os maximális ajánlott humán dózis mellett létrejövő klinikai AUC-értékkel történt összehasonlítás alapján) 1 alatt volt egereknél (a NOAEL alapján) és 2 alatt patkányoknál és kutyáknál (a LOAEL alapján), ami főként a szolriamfetol központi idegrendszer aktivitására gyakorolt túlzott farmakológiai hatásaiból adódott.

Hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat végeztek szolriamfetol napi 20, 65 és 200 mg/kg-ig terjedő orális dózisaival legfeljebb 104 héten át kezelt egerekkel, valamint szolriamfetol napi 35, 80 és 200 mg/kg-ig terjedő orális dózisaival legfeljebb 101 héten át kezelt patkányokkal. A szolriamfetol ezekben az élethosszig tartó karcinogenitási vizsgálatokban nem növelte az észlelt neoplasiák előfordulási gyakoriságát. A nagy dózistól a maximálisan ajánlott humán dóziséig (MRHD, 150 mg/nap) terjedő tartományban az AUC alapú biztonságossági küszöb 7,8 körül volt egereknél és 20,7 körül patkányoknál. Figyelembe véve a negatív genotoxicitási vizsgálatokat, valamint azt a tényt, hogy a szolriamfetol egyik karcinogenitási vizsgálatban sem növelte a tumorok előfordulási gyakoriságát, megállapítható, hogy a szolriamfetol az emberre nézve nem jelent karcinogenitási kockázatot. A kontrollokhoz képest a túlélési arány csökkent volt a szolriamfetollal kezelt (hím)

egereknél, ez legkifejezettebben a napi 65 mg/kg-os dózis mellett jelentkezett (2,9 körüli AUC alapú biztonságossági küszöb az MRHD-hoz viszonyítva), a szolriamfetollal kezelt patkányoknál azonban ezt nem figyelték meg.

Embriofetalis fejlődés

Az embriofetalis fejlődésre kifejtett lehetséges hatásokat vemhes patkányoknál és nyulaknál vizsgálták. Embriofetalis toxicitás (fokozott posztimplantációs veszteség patkányoknál, a skeletális rendellenességek fokozott incidenciája, köztük a szegycsontot felépítő szelvények illeszkedési zavara patkányoknál és nyulaknál, a hátsó végtagok rotációja és hajlott csontok patkányoknál, valamint csökkent magzati testtömeg mindkét fajnál), valamint patkányoknál a situs inversus csak anyai toxicitás (csökkent testtömeg) jelenléte mellett volt nyilvánvaló. Nem állapítható meg, hogy az embriotoxicitás az anyai toxicitás következménye vagy a szolriamfetol közvetlen hatása volt-e. Egy vemhes patkányoknál végzett eloszlási vizsgálatban a ^{14}C -izotóppal jelölt szolriamfetolt kimutatták a magzatburokban (a vérszint kb. kétszeresének megfelelő koncentrációban), a placentában és a magzat egész testében (a vérszinttel majdnem azonos koncentrációban), ennél fogva a magzatra gyakorolt közvetlen toxikus hatás nem zárható ki. Patkányoknál az anyaállatra és a fejlődésre kimutatható káros hatást nem okozó szint [no observed adverse effect level, NOAEL] mellett megfigyelt expozíciós küszöb a maximálisan ajánlott humán dózis (maximal recommended human dose, MRHD) mellett embernél létrejövő expozíciónál kisebb volt (az AUC alapján 0,6-0,7), míg nyulaknál az anyai és a fejlődési NOAEL mellett megfigyelt expozíciós küszöbök 6 alattiak (mg/m^2 testfelület alapján).

Prenatális és posztnatális fejlődés

Patkányoknál az MRHD mellett kialakuló humán expozíció (AUC) 0,6-0,7-szeresét meghaladó expozíciós szintek (AUC) a vemhesség és a laktáció időszakában alkalmazva anyai toxicitást és az utód növekedésére és fejlődésére gyakorolt mellékhatásokat eredményezett. Az MRHD mellett kialakuló humán expozíció (AUC) 8-12-szeresének megfelelő expozíciós szintek (AUC) mellett a tanulásra és a memóriára kifejtett hosszú távú hatásokat nem figyeltek meg, de az utódok párosodási és vemhességi mutatói csökkentek voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

hidroxipropil-cellulóz
magnézium-sztearát

Filmbevonat

poli(vinil-alkohol)
makrogol
talkum
titán-dioxid (E 171)
sárga vas-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

A tartály első felbontása után: 120 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Buboréksomagolás: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Tartály: Felnyitás után 4 hónapon belül felhasználandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7 x 1 db filmtabletta perforált PVC/PCTFE/alumínium egyadagos buboréksomagolásban.

PVC/PCTFE/alumínium buboréksomagolás.

7, 28 vagy 56 db filmtablettát tartalmazó kiszerelés.

Nagysűrűségű polietilén (HDPE) tartály beépített szilícium-dioxid gél páramentesítővel ellátott polipropilén (PP) biztonsági gyermekzárral ellátott kupakkal. 30 vagy 100 db filmtablettát tartalmaz tartályonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1408/001

EU/1/19/1408/002

EU/1/19/1408/003

EU/1/19/1408/004

EU/1/19/1408/005

EU/1/19/1408/006

EU/1/19/1408/007

EU/1/19/1408/008

EU/1/19/1408/009

EU/1/19/1408/010

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. január 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2025. január 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

MM/YYYY

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Atnabs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ – 7, 28 és 56 TABLETTÁT TARTALMAZÓ KISZERELÉS, 75 mg-os
HATÁSERŐSSÉG**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 75 mg filmtabletta
szolriamfetol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

7 x 1 db filmtabletta
28 db filmtabletta
56 db filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1408/001
EU/1/19/1408/002
EU/1/19/1408/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sunosi 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKSOMAGOLÁS – 75 mg-os HATÁSERŐSSÉG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 75 mg tabletta
szolriamfetol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Atnahs

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

|

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ - 7, 28 és 56 TABLETTÁT TARTALMAZÓ KISZERELÉS, 150 mg-os
HATÁSERŐSSÉG****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sunosi 150 mg filmdoboz
szoliamfetol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg szoliamfetolt (szoliamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

7 x 1 db filmdoboz
28 db filmdoboz
56 db filmdoboz

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1408/006
EU/1/19/1408/007
EU/1/19/1408/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sunosi 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKSOMAGOLÁS – 150 mg-os HATÁSERŐSSÉG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 150 mg tabletta
szolriamfetol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Atnahs

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ - 30 és 100 TABLETTÁT TARTALMAZÓ KISZERELÉS, 75 mg-os
HATÁSERŐSSÉG**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 75 mg filmdoboz
szolriamfetol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 db filmdoboz
100 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felnyitásától számított 120 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1408/004
EU/1/19/1408/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sunosi 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY – 75 mg-os HATÁSERŐSSÉG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 75 mg filmtabletta
szolriamfetol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 db tabletta
100 db tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felnyitásától számított 120 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Atnahs

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1408/004

EU/1/19/1408/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ – 30 és 100 TABLETTÁT TARTALMAZÓ KISZERELÉS, 150 mg-os
HATÁSERŐSSÉG**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 150 mg filmdoboz
szoliamfetol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg szoliamfetolt (szoliamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 db filmdoboz
100 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felnyitásától számított 120 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1408/009
EU/1/19/1408/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sunosi 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY – 150 mg-os HATÁSERŐSSÉG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sunosi 150 mg filmtabletta
szolriamfetol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 db tabletta
100 db tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felnyitásától számított 120 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Atnahs

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1408/009

EU/1/19/1408/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Sunosi 75 mg filmtabletta

Sunosi 150 mg filmtabletta

szolriamfetol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sunosi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sunosi szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sunosi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sunosi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sunosi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sunosi a szolriamfetol nevű hatóanyagot tartalmazza. A szolriamfetol növeli a dopamin és a norepinephrine (noradrenaline) nevű természetes anyagok mennyiségét az agyban. A Sunosi segít ébren maradni, és csökkenteni az álmodást.

A következő esetekben alkalmazzák:

- narkolepsziás felnőttek kezelésére. A narkolepszia olyan állapot, amelyben napszaktól függetlenül hirtelen és váratlanul nagyfokú álmodás jelentkezik. Néhány narkolepsziás betegnek olyan tünetei is vannak, amikor érzelmek, például düh, félelem, nevetés vagy meglepettség hatására elgyengülnek az izmok, ami néha ájuláshoz vezethet (katalepsziás tünetek).
- az éberség fokozására és a túlzott nappali álmodás (excessive daytime sleepiness, EDS) csökkentésére javallott obstruktív alvási apnoéban (OSA) szenvedő betegeknél, akiknél az EDS-t az OSA kezelésére szolgáló elsődleges terápiával, például folyamatos pozitív légúti nyomás (CPAP-) terápiával nem sikerült kielégítően kezelni.

2. Tudnivalók a Sunosi szedése előtt

Ne szedje a Sunosi-t:

- ha allergiás a szolriamfetolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha szívrohama volt az elmúlt 1 évben;
- ha súlyos szívproblémája van, például a közelmúltban fellépett mellkasi fájdalom, vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vagy erősebb mellkasi fájdalom, gyógyszerekkel nem megfelelően beállított magas vérnyomás, súlyos szívritmuszavar vagy más súlyos szívprobléma;

- ha úgynevezett „monoamin-oxidáz-gátló” (MAOI) típusú gyógyszert szed jelenleg vagy szedett az elmúlt 14 napban depresszió vagy Parkinson-kór kezelésére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sunosi szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha jelenleg fennáll vagy a múltban fennállt Önnél:

- mentális egészségügyi probléma, például pszichózis (a valóság érzékelésének zavara) vagy nagyfokú hangulatváltozások (bipoláris zavar);
- szívbetegség, szívroham vagy agyi érkatasztrófa (sztrók);
- magas vérnyomás;
- alkoholizmus vagy bármilyen gyógyszer- vagy drogfüggőség;
- a zárt zugú zöldhályog nevű betegség.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, a kezelés megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ez azért fontos, mert a Sunosi ezek közül néhány problémát súlyosbíthat. Kezelőorvosa ellenőrizni kívánja majd, hogy a gyógyszer hogyan hat Önre.

A Sunosi nem helyettesíti az OSA kezelésére alkalmazott elsődleges terápiát, például a CPAP-ot. Ezeknek a kezeléseknak az alkalmazását továbbra is folytatnia kell a Sunosi szedése mellett.

Gyermekek és serdülők

A Sunosi alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára nem ajánlott. A biztonságosság és a hatásosság ebben a korcsoportban még nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a Sunosi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje a Sunosi-t:

- ha depresszió vagy Parkinson-kór kezelésére úgynevezett „monoamin-oxidáz-gátló” (MAOI) gyógyszert szed jelenleg vagy szedett az elmúlt 14 napban, mert a MAOI típusú gyógyszerek és a Sunosi együttes alkalmazása megemelheti a vérnyomását.

Egyeztessen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, hogy szed-e olyan gyógyszert, amely megemelheti a vérnyomását vagy a pulzusát, illetve szed-e úgynevezett dopaminerg szereket (például pramipexol, levodopa, metilfenidát), amelyeket Parkinson-kór, depresszió, figyelemhiányos hiperaktivitási zavar (ADHD) kezelésére alkalmaznak.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Sunosi nem alkalmazható terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

A szolriamfetol átjut az anyatejbe. A Sunosi szoptatás alatt nem alkalmazható. Önnek és kezelőorvosának el kell döntenie, hogy mellőzi a szoptatást, vagy abbahagyja, illetve tartózkodik a Sunosi-kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét Önre és a gyermekére nézve, valamint a terápia előnyét Önre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mivel szédülhet vagy koncentrációs képessége romolhat, gépjárművezetéskor, illetve gépek kezelésekor legyen különösen óvatos.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha nem biztos benne, hogy alapbetegsége, illetve a gyógyszer milyen hatással van Önre a figyelmet igénylő tevékenységek, például a gépjárművezetés a gépek kezelése során:

- a kezelés megkezdésekor;
- az adag módosításakor.

3. Hogyan kell szedni a Sunosi-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerése által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szedni a Sunosi-ból?

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy milyen adagban szedje a Sunosi-t.

- Narkolepszia esetén a kezelést általában napi egyszer 75 mg-os adaggal kezdik, amelyet reggel, ébredéskor kell bevenni. Néhány beteg 150 mg-os kezdő adagot igényelhet. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt, ha ez vonatkozik Önre. Kezelőorvosa kisebb, 37,5 mg-os adagot is rendelhet Önnek. Ebben az esetben egy 75 mg-os tablettát felét kell bevennie. A tablettát a bemetszés mentén kell eltörni.
- OSA esetén a kezelést általában napi egyszeri 37,5 mg-os adaggal kezdik, amelyet reggel, ébredéskor kell bevenni. Ebben az esetben egy 75 mg-os tablettát felét kell bevennie. A tablettát a bemetszés mentén kell eltörni.
- Kezelőorvosa legalább 3 nap elteltével emelheti az Ön napi adagját, a legmegfelelőbb adag eléréséhez.

A Sunosi ajánlott maximális adagja napi 150 mg.

Idősek (65 évesnél idősebbek)

A szokásos napi adagot kell szedni, kivéve, ha vesebetegsége van (lásd alább: „Vesebetegségben szenvedő betegek”).

Vesebetegségben szenvedő betegek

Ha vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosának változtatnia kell az adagon.

A Sunosi bevétele

- A Sunosi szájon át alkalmazandó.
- A Sunosi-t szájon át vegye be reggel, amikor felébred.
- A Sunosi étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül is bevehető.

Mennyi ideig kell szedni a Sunosi-t?

A Sunosi szedését addig kell folytatni, ameddig kezelőorvosa mondta Önnek.

Ha az előírtnál több Sunosi-t vett be

Amikor a betegek 900 mg Sunosi-t (a maximális napi adag 6-szorosát) kapták, a következő tüneteket figyelték meg: uralhatatlan mozgások (tardiv diszkinézia), valamint nyugtalanságérzés és mozdulatlanságra való képtelenség (akatzia). Ezek a tünetek a Sunosi szedésének abbahagyásakor rendeződtek.

Azonnal forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához. Vigye magával ezt a beteg tájékoztatót és az esetlegesen megmaradt tablettákat.

Ha elfelejtette bevenni a Sunosi-t

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert a szokásos időpontban, akkor még beveheti, ha még több mint 9 óra van hátra a lefekvésig. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Sunosi szedését

Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt abbahagyná a Sunosi szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- fejfájás

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szorongás, alvási nehézség, ingerlékenység, szédülés, idegesség, nagyfokú verejtékezés;
- gyors vagy szabálytalan szívverés, más néven palpitáció, mellkasi diszkomfortérzés;
- magas vérnyomás;
- hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, székrekedés, hányás;
- köhögés, fogcsikorgatás, szájszárazság;
- étvágytalanság.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- izgatottság, nyugtalanság, koncentrációs zavar, remegés (tremor);
- a szívverés jelentős mértékű felgyorsulása a normálhoz képest;
- légszomj;
- mellkasi fájdalom;
- szomjúság;
- fogyás.

Ezenkívül beszámoltak bőrkiütésről, csalánkiütésről és viszketésről is.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sunosi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon/buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buboréksomagolás: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Tartály: Felbontás után 4 hónapon belül fel kell használni. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sunosi?

A készítmény hatóanyaga a szolriamfetol.

Sunosi 75 mg filmtabletta

75 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

Sunosi 150 mg filmtabletta

150 mg szolriamfetolt (szolriamfetol-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: hidroxipropil-cellulóz, magnézium-sztearát

Filmbevonat: poli(vinil-alkohol), makrogol, talkum, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Sunosi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Filmtabletta

Sunosi 75 mg filmtabletta

Sárga vagy sötétsárga/narancssárga, hosszúkás tabletták egyik oldalán mélynyomású „75” jelöléssel, másik oldalán bemetszéssel. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

Sunosi 150 mg filmtabletta

Sárga, hosszúkás tabletták egyik oldalán mélynyomású „150” jelöléssel.

A Sunosi 7 x 1 db filmtablettát tartalmazó perforált PVC/PCTFE/alumínium egyadagos buboréksomagolásban, 28 vagy 56 db filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásokban és 30 vagy 100 db filmtablettát tartalmazó tartályokban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Dánia

Gyártó

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Dánia

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma MM/YYYY.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.