



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39041/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Sintesi di Sunosi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sunosi e per cosa si usa?

Sunosi è un medicinale indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna negli adulti con narcolessia o apnea ostruttiva nel sonno.

La narcolessia è un disturbo a lungo termine del sonno che incide sulla capacità del cervello di regolare il normale ciclo sonno/veglia. Ne conseguono sintomi come un impulso irresistibile a dormire, anche in tempi e luoghi inopportuni, e sonno notturno disturbato. Sunosi è utilizzato sia in pazienti affetti da cataplessia (episodi di grave debolezza muscolare che possono causare collasso) sia in pazienti che non lo sono.

L'apnea ostruttiva nel sonno è l'interruzione ripetuta della respirazione durante il sonno causata dall'ostruzione delle vie respiratorie. Sunosi è utilizzato quando altri trattamenti, come la pressione continua positiva delle vie aeree (CPAP, che prevede il ricorso a un ventilatore per mantenere le vie aeree aperte), non hanno migliorato in modo soddisfacente l'eccessiva sonnolenza diurna.

Sunosi contiene il principio attivo solriamfetol.

Come si usa Sunosi?

Sunosi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un professionista sanitario esperto nel trattamento della narcolessia o dell'apnea ostruttiva nel sonno.

Sunosi è disponibile in compresse. Deve essere assunto una volta al giorno al risveglio; la dose iniziale abituale è di 75 mg per la narcolessia e di 37,5 mg per l'apnea ostruttiva nel sonno. A seconda dell'efficacia del medicinale, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 150 mg una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sunosi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sunosi?

Anche se il modo in cui il principio attivo di Sunosi (solriamfetol) agisce non è del tutto chiaro, si ritiene che possa aumentare i livelli di dopamina e noradrenalina nel cervello. La dopamina e la noradrenalina



sono neurotrasmettitori (messaggeri chimici) che conducono segnali, compresi quelli che inducono lo stato di veglia, tra le cellule cerebrali.

Quali benefici di Sunosi sono stati evidenziati negli studi?

Sunosi è stata esaminata in due studi principali in cui è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). Le principali misure dell'efficacia sono state il punteggio sulla scala di Epworth per la valutazione della sonnolenza (una scala standard che misura la sonnolenza diurna da 0 a 24) e il tempo durante il quale il paziente riesce a restare sveglio in un test del mantenimento dello stato di veglia.

Nel primo studio, condotto su 239 adulti con narcolessia, dopo 12 settimane di trattamento i pazienti che hanno assunto 75 mg di Sunosi hanno registrato un miglioramento di circa 2,2 punti sulla predetta scala di Epworth rispetto al placebo; i pazienti che hanno assunto 150 mg hanno avuto un miglioramento di 3,8 punti. Nel test di mantenimento dello stato di veglia, i pazienti che hanno assunto 75 mg di Sunosi non hanno registrato un miglioramento significativo, mentre quelli che ne hanno assunti 150 mg riuscivano a restare svegli 9,8 minuti più di quanto potevano fare prima dell'inizio del trattamento; a titolo di confronto, i pazienti che avevano assunto placebo riuscivano a restare svegli 2,1 minuti in più.

Nel secondo studio, condotto su 476 adulti con apnea ostruttiva nel sonno, dopo 12 settimane di trattamento i pazienti che avevano assunto 37,5 mg, 75 mg o 150 mg di Sunosi presentavano un miglioramento, rispettivamente, di 1,9, 1,7 e 4,5 punti sulla scala di Epworth rispetto al placebo. Nel test di mantenimento dello stato di veglia, i pazienti che avevano assunto 37,5 mg, 75 mg o 150 mg di Sunosi riuscivano a restare svegli rispettivamente per 4,7, 9,1 e 11 minuti più a lungo di quanto riuscivano a fare prima dell'inizio del trattamento; a titolo di confronto, i pazienti che avevano assunto placebo riuscivano a restare svegli 0,2 minuti in più.

Quali sono i rischi associati a Sunosi?

L'effetto indesiderato più comune di Sunosi (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la cefalea. Gli effetti indesiderati comuni, che possono riguardare fino a 1 persona su 10, sono appetito ridotto, ansia, insonnia (difficoltà a dormire), irritabilità, bruxismo (digrignamento dei denti), capogiro, palpitazioni (battito cardiaco forzato, rapido o irregolare), tosse, nausea, diarrea, bocca secca, dolore addominale (mal di pancia), stipsi, vomito, iperidrosi (sudorazione eccessiva), sensazione di agitazione, fastidio al torace e pressione arteriosa aumentata.

Sunosi non deve essere usato in pazienti con ipertensione (pressione del sangue elevata) non controllata o gravi problemi cardiaci, tra cui attacchi cardiaci nel corso dell'ultimo anno, angina pectoris instabile (dolore toracico causato da interruzioni dell'afflusso di sangue al cuore, che può verificarsi a riposo o senza un evidente fattore scatenante) e gravi aritmie cardiache (battito cardiaco anormale o irregolare). Non deve essere assunto contemporaneamente ad alcuni medicinali denominati inibitori della monoamminossidasi o entro due settimane da quando si è smesso di prendere tali medicinali.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Sunosi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sunosi è autorizzato nell'UE?

Sunosi ha dimostrato di ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna nei pazienti con narcolessia e apnea ostruttiva nel sonno. Il profilo di sicurezza è stato quello previsto per questo tipo di medicinale. Poiché il medicinale potrebbe causare un pericoloso aumento della pressione del sangue, i pazienti devono

essere monitorati prima e durante il trattamento. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sunosi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sunosi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sunosi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sunosi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sunosi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sunosi

Ulteriori informazioni su Sunosi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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