



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39042/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetolas*)

Sunosi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sunosi ir kam jis vartojamas?

Sunosi skirtas budrumui padidinti ir per dideliu mieguistumu dienos metu sumažinti suaugusiems pacientams, sergantiems narkolepsija ar obstrukcine miego apnėja.

Narkolepsija yra ilgalaikis miego sutrikimas, dėl kurio sutrinka galvos smegenų gebėjimas reguliuoti normalų miego ir budrumo ciklą. Dėl to pasireiškia tokie simptomai, kaip nenugalimas poreikis miegoti, net ir netinkamu laiku ir netinkamose vietose, ir sutrinka nakties miegas. Sunosi skiriamas pacientams, kuriems pasireiškia katapleksija (epizodai, kai raumenys taip suglemba, kad pacientas gali nugriūti) arba ne.

Obstrukcinė miego apnėja yra pasikartojantis kvėpavimo nutrūkimas miegant dėl kvėpavimo takų blokavimo. Sunosi vartojamas, kai kiti gydymo būdai, pvz., palaikant nuolatinį teigiamą slėgį kvėpavimo takuose (naudojant ventiliatorių, kad kvėpavimo takai neužsivertų) nepadėjo sumažinti pernelyg didelio mieguistumo dienos metu.

Sunosi sudėtyje yra veikliosios medžiagos solriamfetolo.

Kaip vartoti Sunosi?

Sunosi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis narkolepsijos ar obstrukcinės miego apnėjos gydymo patirties.

Sunosi tiekiamas tabletėmis. Vaistas vartojamas vieną kartą per parą pabudus. Rekomenduojama pradinė dozė sergant narkolepsija yra 75 mg, o obstrukcine miego apnėja – 37,5 mg. Atsižvelgiant į vaisto poveikį pacientui, vaisto dozę galima padidinti iki ne daugiau kaip 150 mg kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Sunosi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sunosi?

Nors Sunosi veikliosios medžiagos solriamfetolo veikimo mechanizmas nėra iki galo išaiškintas, manoma, kad jis didina dopamino ir noradrenalino kiekį galvos smegenyse. Dopaminas ir noradrenalinas yra neurotransmiteriai (cheminiai mediatoriai), pernešantys signalus tarp smegenų ląstelių, įskaitant budrumą skatinančias ląsteles.

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



Kokia Sunosi nauda nustatyta tyrimų metu?

Sunosi buvo tiriamas 2 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose jis buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo balai pagal Epworth mieguistumo skalę (standartinė skalė, pagal kurią matuojamas dienos mieguistumas nuo 0 iki 24) ir laikas, kurį pacientas gali išbūti budrus, vertinamas atliekant budrumo išlaikymo testą.

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 239 narkolepsija sergantys suaugusieji, po 12 gydymo savaitių 75 mg Sunosi vartojusių pacientų būklė pagal mieguistumo vertinimo skalę pagerėjo maždaug 2,2 balo, palyginti su placebo, o 150 mg vartojusių pacientų rezultatai pagerėjo 3,8 balo. Atliekant budrumo išlaikymo testą, 75 mg Sunosi vartojusių pacientų rodikliai pagerėjo nežymiai, o 150 mg vartoję pacientai galėjo išbūti budrūs 9,8 minutės ilgiau nei prieš pradedant gydymą, palyginti su 2,1 minutės pailgėjimu placebo vartojusių pacientų grupėje.

Antrame tyrime su 476 suaugusiaisiais, sergančiais obstrukcine miego apnėja, po 12 savaitių gydymo 37,5 mg, 75 mg ar 150 mg Sunosi dozėmis, pacientų būklė gerėjo atitinkamai 1,9, 1,7 ar 4,5 balo pagal Epworth mieguistumo skalę, palyginti su placebo. Atliekant budrumo išlaikymo testą, 37,5 mg, 75 mg ar 150 mg Sunosi dozes vartoję pacientai galėjo išbūti budrūs atitinkamai 4,7 minutės, 9,1 minutės ir 11 minučių ilgiau nei prieš pradedant gydymą, palyginti su 0,2 minutės pailgėjimu placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Sunosi vartojimu?

Dažniausias Sunosi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas. Dažni šalutiniai reiškiniai, galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra sumažėjęs apetitas, nerimas, nemiga (miego sutrikimai), dirglumas, bruksizmas (dantų griežimas), galvos svaigimas, palpitacijos (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba nereguliarus), kosulys, pykinimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, skausmas pilvo srityje (pilvo skausmas), vidurių užkietėjimas, vėmimas, hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), nerimavimo pojūtis, diskomfortas krūtinėje ir padidėjęs kraujospūdis.

Sunosi negalima vartoti, kai yra nekontroliuojama hipertenzija (aukštas kraujospūdis) arba sunkių širdies veiklos sutrikimų, įskaitant širdies smūgį pastaraisiais metais, nestabili krūtinės angina (krūtinės skausmas, kurį sukelia kraujo tiekimo į širdį nutrūkimai, galintys pasireikšti ramybės metu arba be akivaizdžios priežasties) ir sunki širdies aritmija (nenormalus arba nereguliarus širdies plakimas). Jo taip pat negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, vadinamais monoamino oksidazės inhibitoriais (MAO), arba 14 dienų nuo gydymo šiais vaistais nutraukimo.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Sunosi sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Sunosi buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Sunosi sumažina narkolepsija ir obstrukcine miego apnėja sergančių pacientų mieguistumą dienos metu. Saugumo charakteristikos buvo tokios, kokių tikėtasi iš tokio vaisto. Kadangi vaistas gali sukelti žalingą kraujospūdžio padidėjimą, pacientai turėtų būti stebimi prieš gydymą ir jo metu. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sunosi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sunosi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sunosi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sunosi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sunosi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sunosi

Daugiau informacijos apie Sunosi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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