



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39048/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Prezentare generală a Sunosi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sunosi și pentru ce se utilizează?

Sunosi este un medicament utilizat pentru îmbunătățirea stării de veghe și reducerea somnolenței din timpul zilei la adulții cu narcolepsie sau apnee obstructivă de somn.

Narcolepsia este o tulburare de somn de lungă durată care afectează capacitatea creierului de a regla ciclul normal somn-veghe. Aceasta duce la simptome precum nevoia imperioasă de a dormi, chiar și în momente și locuri nepotrivite, și la tulburări de somn pe timpul nopții. Sunosi se utilizează la pacienții cu sau fără cataplexie (episoade de slăbiciune musculară severă care pot provoca colapsul).

Apneea obstructivă de somn este întreruperea repetată a respirației în timpul somnului din cauza căilor respiratorii blocate. Sunosi se utilizează atunci când alte tratamente, cum ar fi presiunea pozitivă continuă în căile respiratorii (PPCPR - utilizarea unui ventilator pentru a menține căile respiratorii deschise), nu au îmbunătățit în mod satisfăcător somnolența excesivă din timpul zilei.

Sunosi conține substanța activă solriamfetol.

Cum se utilizează Sunosi?

Sunosi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul narcolepsiei sau al apneei obstructive de somn.

Sunosi este disponibil sub formă de comprimate. Medicamentul se ia o dată pe zi, la trezire, iar doza inițială obișnuită este de 75 mg pentru narcolepsie sau de 37,5 mg pentru apneea obstructivă de somn. În funcție de eficacitatea medicamentului, doza poate fi mărită până la maximum 150 mg o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sunosi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sunosi?

Deși modul de acțiune al substanței active din Sunosi, solriamfetolul, nu este pe deplin înțeles, se consideră că aceasta acționează măbind nivelurile de dopamină și noradrenalină în creier. Dopamina și noradrenalina sunt neurotransmițători (mesageri chimici) care transmit semnale între celulele creierului, inclusiv cele care induc starea de veghe.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Ce beneficii a prezentat Sunosi pe parcursul studiilor?

Sunosi a fost investigat în 2 studii principale în care a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principalele măsuri ale eficacității au fost scorul pe scala de somnolență Epworth (o scală standard care măsoară somnolența în timpul zilei, care variază de la 0 la 24) și perioada de timp în care pacientul poate rămâne treaz într-un test numit testul de menținere a stării de veghe.

În primul studiu, la care au participat 239 de adulți cu narcolepsie, după 12 săptămâni de tratament, starea pacienților care luau 75 mg de Sunosi s-a îmbunătățit cu aproximativ 2,2 puncte pe scala de somnolență Epworth față de placebo, iar starea pacienților care luau 150 mg s-a îmbunătățit cu 3,8 puncte. În testul de menținere a stării de veghe, starea pacienților care luau 75 mg de Sunosi nu s-a îmbunătățit semnificativ, iar pacienții care luau 150 mg au rămas în stare de veghe cu 9,8 minute mai mult decât la începutul tratamentului, față de o creștere a perioadei de veghe cu 2,1 minute în cazul pacienților tratați cu placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 476 de adulți cu apnee obstructivă de somn, după 12 săptămâni de tratament, starea pacienților care luau 37,5 mg, 75 mg sau 150 mg de Sunosi s-a îmbunătățit cu 1,9, 1,7 sau, respectiv, 4,5 puncte pe scala de somnolență Epworth față de placebo. În testul de menținere a stării de veghe, pacienții care luau 37,5 mg, 75 mg sau 150 mg de Sunosi au rămas în stare de veghe cu 4,7, 9,1 și, respectiv, 11 minute mai mult decât la începutul tratamentului, față de o creștere a perioadei de veghe cu 0,2 minute în cazul pacienților tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Sunosi?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Sunosi (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de cap. Reacții adverse frecvente, care pot afecta cel mult 1 persoană din 10, sunt scăderea poftei de mâncare, anxietate, insomnie (tulburări de somn), iritabilitate, bruxism (scrâșnit din dinți), amețeală, palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate), tuse, greață, diaree, gură uscată, dureri abdominale (de burtă), constipație, vărsături, hiperhidroză (transpirație excesivă), nervozitate, disconfort toracic și tensiune arterială mărită.

Sunosi este contraindicat la pacienții cu hipertensiune arterială (tensiune arterială mare) necontrolată sau probleme cardiace grave, cum ar fi atacul de cord în ultimul an, angină pectorală instabilă (durere în piept cauzată de întreruperile în alimentarea cu sânge a inimii, care poate apărea în repaus sau fără un declanșator evident) și aritmii cardiace grave (bătăi anormale sau neregulate ale inimii). Nu se administrează în același timp cu anumite medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau în decurs de 2 săptămâni de la oprirea acestor medicamente.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Sunosi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sunosi în UE?

S-a demonstrat că Sunosi reduce somnolența excesivă în timpul zilei la pacienții cu narcolepsie și apnee obstructivă de somn. Profilul de siguranță a fost cel așteptat de la acest tip de medicament. Deoarece medicamentul poate provoca creșterea nocivă a tensiunii arteriale, pacienții trebuie monitorizați înaintea și în timpul tratamentului. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sunosi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sunosi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sunosi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sunosi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sunosi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sunosi

Informații suplimentare cu privire la Sunosi sunt disponibile pe site-ul agenției:

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