



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39049/2020  
EMA/H/C/004893

## Sunosi (*solriamfetol*)

Prehľad o lieku Sunosi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sunosi a na čo sa používa?

Sunosi je liek, ktorý zlepšuje bdelosť a znižuje nadmernú dennú ospalosť u dospelých s narkolepsiou alebo obštrukčným spánkovým apnoe.

Narkolepsia je dlhodobá porucha spánku, ktorá ovplyvňuje schopnosť mozgu regulovať normálny cyklus spánku a bdenia. Vedie to k príznakom, ako naliehavé nutkanie spať, dokonca aj v nevhodnom čase a na nevhodných miestach, a narušený spánok v noci. Liek Sunosi sa používa u pacientov s kataplexiou (epizódami ťažkej svalovej slabosti, ktorá môže spôsobiť kolaps) alebo bez kataplexie.

Obštrukčné spánkové apnoe je opakované prerušenie dýchania počas spánku z dôvodu zablokovania dýchacích ciest. Liek Sunosi sa používa, ak sa inými spôsobmi liečby, ako napríklad kontinuálnym pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (CPAP, použitie ventilátora na udržanie otvorených dýchacích ciest), dostatočne nezlepšila nadmerná denná ospalosť.

Liek Sunosi obsahuje liečivo solriamfetol.

### Ako sa liek Sunosi používa?

Výdaj lieku Sunosi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s liečbou narkolepsie alebo obštrukčného spánkového apnoe.

Liek Sunosi je dostupný vo forme tabliet. Liek sa má užívať jedenkrát denne po zobudení, pričom odporúčaná úvodná dávka je 75 mg pri narkolepsii alebo 37,5 mg pri obštrukčnom spánkovom apnoe. V závislosti od účinku lieku sa dávka môže zvýšiť na maximálne 150 mg jedenkrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Sunosi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Sunosi účinkuje?

Hoci presný spôsob účinku liečiva lieku Sunosi, solriamfetolu, nie je celkom objasnený, predpokladá sa, že účinkuje tak, že zvyšuje hladiny dopamínu a noradrenalínu v mozgu. Dopamín a noradrenalín sú neurotransmitery (chemickí poslovovia), ktorí prenášajú signály medzi mozgovými bunkami vrátane tých, ktoré podporujú bdelosť.



## **Aké prínosy lieku Sunosi boli preukázané v štúdiách?**

Liek Sunosi sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, kde sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bola dosiahnutá hodnota na Epworthskej škále spavosti (štandardná stupnica na meranie dennej spavosti v rozpätí od 0 do 24) a čas, pokiaľ pacient dokázal byť bdely, meraný v tzv. teste udržania bdlosti.

V prvej štúdii s 239 dospelými s narkolepsiou zaznamenali pacienti po 12 týždňoch liečby liekom Sunosi 75 mg zlepšenie o približne 2,2 bodu na Epworthskej škále spavosti v porovnaní s placebom, pričom pacienti užívajúci 150 mg mali zlepšenie o 3,8 bodu. V teste udržania bdlosti sa u pacientov užívajúcich liek Sunosi 75 mg nezaznamenalo významné zlepšenie, pričom pacienti užívajúci 150 mg dokázali zostať bdeli o 9,8 minúty dlhšie ako pred začiatkom liečby a pacienti užívajúci placebo o 2,1 minúty dlhšie.

V druhej štúdii so 476 pacientmi s obštrukčným spánkovým apnoe zaznamenali pacienti po 12 týždňoch liečby liekom Sunosi zlepšenie na Epworthskej škále spavosti v porovnaní s placebom, a to: pri dávke 37,5 mg lieku Sunosi zlepšenie o 1,9 bodu, pri dávke 75 mg o 1,7 bodu a pri dávke 150 mg o 4,5 bodu. V teste udržania bdlosti dokázali pacienti zostať dlhšie bdeli ako pred začiatkom liečby, a to: pri dávke 37,5 mg o 4,7 minúty, pri dávke 75 mg o 9,1 minúty a pri dávke 150 mg o 11 minút, pričom pacienti užívajúci placebo zostali bdeli o 0,2 minúty dlhšie ako pred začiatkom liečby.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sunosi?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Sunosi, ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10, je bolesť hlavy. Časté vedľajšie účinky lieku, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10, sú znížená chuť do jedla, úzkosť, nespavosť, podráždenosť, bruxizmus (škrípanie zubov), závrat, palpitácie (prudký srdcový tep, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný), kašeľ, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, sucho v ústach, abdominálna bolesť (bolesť brucha), zápcha, zvracanie, hyperhidróza (nadmerné potenie), pocit vnútornej nervozity, nepríjemný pocit v hrudníku a zvýšený krvný tlak.

Liek Sunosi sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú nekontrolovaný vysoký krvný tlak alebo závažné problémy so srdcom, ako je prekonaný srdcový infarkt v uplynulom roku, nestabilnú angínu pectoris (bolesť v hrudníku spôsobenú nedostatočným zásobovaním srdca krvou, ktorá sa môže vyskytnúť v pokoji alebo bez zjavnej príčiny) a závažnú srdcovú arytmiu (abnormálny alebo nepravidelný srdcový tep). Nesmie sa súbežne používať s vybranými liekmi, ktoré sa nazývajú inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), alebo počas dvoch týždňov po zastavení liečby týmito liekmi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pri používaní lieku Sunosi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo je liek Sunosi povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Sunosi znižuje nadmernú dennú spavosť u pacientov s narkolepsiou a obštrukčným spánkovým apnoe. Bezpečnostný profil zodpovedá očakávaniam pre lieky tohto druhu. Keďže liek môže spôsobiť škodlivé zvýšenie krvného tlaku, pacienti majú byť sledovaní pred liečbou a počas nej. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sunosi sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sunosi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sunosi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sunosi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sunosi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Sunosi**

Ďalšie informácie o lieku Sunosi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi).