



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39050/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Pregled zdravila Sunosi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sunosi in za kaj se uporablja?

Sunosi je zdravilo, ki se uporablja za izboljšanje budnosti in zmanjšanje prekomerne dnevne zaspanosti pri odraslih z narkolepsijo ali obstruktivno apnejo med spanjem.

Narkolepsija je dolgotrajna motnja spanja, ki vpliva na zmožnost možganov, da bi uravnavali normalen cikel spanja in budnosti. To lahko povzroči simptome, kot sta nezadržna potreba po spanju, tudi ob neprimernem času in na neprimernem mestu, in moteno spanje ponoči. Zdravilo Sunosi se uporablja pri bolnikih s katapleksijo (epizodami hude mišične oslabelosti, zaradi česar lahko bolnik omahne) ali brez nje.

Obstruktivna apneja med spanjem je ponavljajoča se prekinitev dihanja med spanjem zaradi zapore dihalnih poti. Zdravilo Sunosi se uporablja, kadar druga zdravljenja, kot je zdravljenje s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP, uporaba ventilatorja za ohranjanje odprtih dihalnih poti), niso zadovoljivo izboljšala pretirane dnevne zaspanosti.

Zdravilo Sunosi vsebuje učinkovino solriamfetol.

Kako se zdravilo Sunosi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sunosi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z zdravljenjem narkolepsije ali obstruktivne apneje med spanjem.

Zdravilo Sunosi je na voljo v obliki tablet. Jemati ga je treba enkrat na dan po prebuditvi, običajni začetni odmerek pa je 75 mg za narkolepsijo ali 37,5 mg za obstruktivno apnejo med spanjem. Glede na to, kako dobro zdravilo deluje, se odmerek lahko poveča do največ 150 mg enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sunosi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sunosi deluje?

Čeprav način delovanja učinkovine zdravila Sunosi, solriamfetola, ni v celoti razumljen, se domneva, da deluje s povečanjem ravni dopamina in noradrenalina v možganih. Dopamin in noradrenalin sta živčna prenašalca, ki prenašata signale med možganskimi celicami, vključno s tistimi, ki spodbujajo budnost.

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



Kakšne koristi zdravila Sunosi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Sunosi so proučevali v dveh glavnih študijah, v katerih so ga primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavni merili učinkovitosti sta bili ocena na Epworthovi lestvici zaspanosti (standardna ocena, s katero se meri dnevna zaspanost od 0 do 24) in koliko časa je bolnik lahko ostal buden v testu, imenovanem test ohranjanja budnosti.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 239 odraslih z narkolepsijo, je po 12 tednih zdravljenja pri bolnikih, ki so jemali 75 mg zdravila Sunosi, na Epworthovi lestvici zaspanosti prišlo do izboljšanja za približno 2,2 točki v primerjavi s placebom, pri bolnikih, ki so jemali 150 mg zdravila Sunosi, pa do izboljšanja za 3,8 točke. Pri testu ohranjanja budnosti pri bolnikih, ki so jemali 75 mg zdravila Sunosi, ni bilo bistvenega izboljšanja, medtem ko so bolniki, ki so jemali 150 mg zdravila Sunosi, lahko ostali budni 9,8 minut dlje, kot so lahko, preden so začeli zdravljenje, v primerjavi z 2,1 minute dlje pri bolnikih, ki so jemali placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 476 odraslih z obstruktivno apnejo med spanjem, je po 12 tednih zdravljenja, pri bolnikih, ki so jemali 37,5 mg, 75 mg ali 150 mg zdravila Sunosi, prišlo do izboljšanja za 1,9, 1,7 oziroma 4,5 točke na Epworthovi lestvici zaspanosti v primerjavi s placebom. Pri testu ohranjanja budnosti so bolniki, ki so jemali 37,5 mg, 75 mg ali 150 mg zdravila Sunosi, ostali budni 4,7, 9,1 oziroma 11 minut dlje, kot so lahko pred začetkom zdravljenja, v primerjavi z 0,2 minute dlje pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sunosi?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sunosi (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, so zmanjšan tek, anksioznost, nespečnost (težave s spanjem), razdražljivost, bruksizem (škrtnje z zobmi), omotica, palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen), kašelj, navzeja (siljenje na bruhanje), driska, suha usta, bolečine v trebuhu, zaprtost, bruhanje, hiperhidroza (čezmerno potenje), občutek živčnosti, neprijeten občutek v prsih in zvišan krvni tlak.

Zdravilo Sunosi se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo neobvladljivo hipertenzijo (visok krvni tlak) ali resne težave s srcem, vključno s srčnim infarktom v zadnjem letu, nestabilno angino pectoris (bolečine v prsnem košu, ki lahko nastanejo zaradi oviranega pretoka krvi v srce, in se lahko pojavijo v mirovanju ali brez očitnega sprožilca), in resno srčno aritmijo (nenormalni ali neredni srčni utrip). Ne sme se jemati sočasno z nekaterimi zdravili, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (MAOIs), ali v dveh tednih po ukinitvi zdravljenja z njimi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sunosi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Sunosi odobreno v EU?

Za zdravilo Sunosi je bilo dokazano, da zmanjšuje prekomerno dnevno zaspanost pri odraslih z narkolepsijo in obstruktivno apnejo med spanjem. Njegov varnostni profil je takšen, kot ga je mogoče pričakovati pri tej vrsti zdravil. Ker bi zdravilo lahko povzročilo škodljiv dvig krvnega tlaka, je treba bolnike pred in med zdravljenjem spremljati. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sunosi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sunosi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sunosi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sunosi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sunosi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sunosi

Nadaljnje informacije za zdravilo Sunosi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.