



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39051/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Sammanfattning av Sunosi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sunosi och vad används det för?

Sunosi är ett läkemedel som används för att förbättra vakenhet och minska kraftig sömnighet dagtid hos vuxna med narkolepsi eller obstruktiv sömnapné.

Narkolepsi är en kronisk sömnstörning som påverkar hjärnans förmåga att reglera sin normala sömn-vakenhetscykel. Detta leder till symtom såsom ett oemotståndligt behov av att sova, också på olämpliga tider och platser, och till störd nattsömn. Sunosi ges till patienter med eller utan kataplexi (episoder av svår muskelsvaghet som kan orsaka kollaps).

Obstruktiv sömnapné är upprepat andningsuppehåll under sömnen till följd av att luftvägarna blockeras. Sunosi ges när andra behandlingar, till exempel kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP, användning av respirator för att hålla luftvägarna öppna) inte gett någon tillfredsställande förbättring av den kraftiga sömnigheten dagtid.

Sunosi innehåller den aktiva substansen solriamfetol.

Hur används Sunosi?

Sunosi är receptbelagt och behandlingen ska inledas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att behandla narkolepsi eller obstruktiv sömnapné.

Sunosi finns som tabletter. Läkemedlet ska tas en gång om dagen vid uppvaknandet och den normala startdosen är 75 mg vid narkolepsi eller 37,5 mg vid obstruktiv sömnapné. Beroende på hur väl läkemedlet fungerar kan dosen ökas upp till högst 150 mg en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Sunosi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sunosi?

Även om det inte är helt känt hur den aktiva substansen i Sunosi, solriamfetol, fungerar, antas den verka genom att öka nivåerna av dopamin och noradrenalin i hjärnan. Dopamin och noradrenalin är neurotransmittorer (kemiska signalsubstanser) som överför signaler mellan hjärncellerna, däribland dem som främjar vakenhet.



Vilka fördelar med Sunosi har visats i studierna?

Sunosi har undersökts i 2 huvudstudier där det jämfördes med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttan var poängen på Epworths sömninghetsskala (en standardskala på 0 till 24 som används för att mäta sömninghet dagtid) och hur länge patienten kunde hålla sig vaken vid ett vakenhetstest.

I den första studien, som omfattade 239 vuxna med narkolepsi, konstaterades efter 12 veckors behandling en förbättring med omkring 2,2 poäng på Epworths sömninghetsskala hos patienterna som tog 75 mg Sunosi jämfört med placebogruppern, och patienterna som tog 150 mg hade en förbättring på 3,8 poäng. I vakenhetstestet konstaterades ingen signifikant förbättring hos patienter som tog 75 mg Sunosi, medan patienter som tog 150 mg kunde vara vakna 9,8 minuter längre än innan behandlingen inleddes, jämfört med 2,1 minuter längre för patienter som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 476 vuxna med obstruktiv sömnapné, konstaterades efter 12 veckors behandling en förbättring med 1,9, 1,7 eller 4,5 poäng på Epworths sömninghetsskala hos patienter som tog 37,5 mg, 75 mg respektive 150 mg Sunosi jämfört med placebogruppern. I vakenhetstestet kunde patienter som tog 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg Sunosi vara vakna 4,7, 9,1 respektive 11 minuter längre än innan behandlingen inleddes, jämfört med 0,2 minuter längre för patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Sunosi?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sunosi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk. Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare, är minskad aptit, ångest, sömnlöshet (sömnsvårigheter), irritabilitet, bruxism (tandgnissling), yrsel, palpitationer (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna), hosta, illamående, diarré, muntorrhet, buksmärta (magont), förstoppning, kräkningar, hyperhidros (kraftig svettning), nervositet, obehag i bröstet och förhöjt blodtryck.

Sunosi får inte ges till patienter som har okontrollerad hypertoni (högt blodtryck) eller som har haft allvarliga hjärtproblem, inklusive hjärtinfarkt, under det senaste året, eller till patienter med instabil angina pectoris (bröstmärta orsakad av avbrott i blodtillförseln till hjärtat som kan uppstå i vila eller utan tydlig utlösande faktor) och allvarlig hjärtarytmi (onormala eller oregelbundna hjärtslag). Det får inte tas samtidigt med vissa läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare eller inom två veckor efter att behandling med dessa läkemedel har avslutats.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sunosi finns i bipacksedeln.

Varför är Sunosi godkänt i EU?

Sunosi visade sig minska förekomsten av kraftig sömninghet dagtid hos patienter med narkolepsi och obstruktiv sömnapné. Säkerhetsprofilen var den som förväntades för denna typ av läkemedel. Eftersom läkemedlet kan leda till en skadlig ökning av blodtrycket bör patienterna övervakas före och efter behandlingen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sunosi är större än riskerna och att Sunosi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sunosi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sunosi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sunosi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sunosi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sunosi

Mer information om Sunosi finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.