



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39030/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Общ преглед на Sunosi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sunosi и за какво се използва?

Sunosi е лекарство, което се използва за подобряване на будността и намаляване на прекомерната дневна сънливост при възрастни с нарколепсия или обструктивна сънна апнея.

Нарколепсията е дълготрайно нарушение на съня, което засяга способността на мозъка да регулира нормалния цикъл на будност и сън. Това води до симптоми като неударима нужда от сън, дори в неподходящо време и на неподходящи места, и нарушен нощен сън. Sunosi се използва при пациенти със или без катаплексия (епизоди на тежка мускулна слабост, която може да причини колапс).

Обструктивната сънна апнея е повтарящо се прекъсване на дишането по време на сън поради блокиране на дихателните пътища. Sunosi се използва, когато други лечения, например продължително позитивно налягане в дихателните пътища (CPAP, използване на респиратор за поддържане на дихателните пътища отворени), не са подобрили в задоволителна степен прекомерната сънливост през деня.

Sunosi съдържа активното вещество сипонимод (*siponimod*).

Как се използва Sunosi?

Sunosi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на нарколепсия или обструктивна сънна апнея.

Sunosi се предлага се под формата на таблетки. Лекарството трябва да се приема веднъж дневно при събуждане и обичайната начална доза е 75 mg за нарколепсия или 37,5 mg за обструктивна сънна апнея. В зависимост от това как действа лекарството, дозата може да бъде увеличена до максимум 150 mg веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Sunosi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sunosi?

Въпреки че начинът на действие на активното вещество в Sunosi, солриамфетол, не е изцяло известен, счита се, че той действа чрез увеличаване на нивата на допамин и норадреналин в

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



мозъка. Допамин и норадреналин са невротрансмитери (химични агенти), които пренасят сигнали между мозъчните клетки, включително онези, които предизвикват будност.

Какви ползи от Sunosi са установени в проучванията?

Sunosi е изследван в 2 основни проучвания, в които е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са оценката по скалата за сънливост Epworth (стандартна скала за измерване на сънливост през деня от 0 до 24) и продължителността на периода, през който пациентът може да остане буден в тест, наречен тест за поддържане на състоянието на будност.

В първото проучване, обхващащо 239 възрастни с нарколепсия след 12 седмици на лечение, при пациентите, приемащи 75 mg Sunosi, се наблюдава подобрене от около 2,2 пункта по скалата за сънливост Epworth в сравнение с плацебо, а при пациентите, приемащи 150 mg, се наблюдава подобрене от 3,8 пункта. При теста за поддържане на будност, пациентите, приемащи 75 mg Sunosi, не са се подобрили значително, докато пациентите, приемащи 150 mg, са успели да останат будни в продължение на 9,8 минути по-дълго, отколкото е било възможно преди започване на лечението, в сравнение с 2,1 минути повече за пациентите на плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 476 възрастни с обструктивна сънна апнея след 12 седмици на лечение, при пациентите, приемащи 37,5 mg, 75 mg или 150 mg Sunosi, се наблюдава подобрене съответно от 1,9, 1,7 или 4,5 точки по скалата за сънливост Epworth в сравнение с тези на плацебо. При поддържане на състоянието на будност, пациентите, приемащи 37,5 mg, 75 mg или 150 mg Sunosi, могат да останат будни съответно за 4,7, 9,1 и 11 минути повече, отколкото преди лечението да започне, в сравнение с 0,2 минути повече от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Sunosi?

Най-честата нежелана реакция при Sunosi (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. Честите нежелани реакции, които може да засегнат не повече от 1 на 10 души, са намален апетит, тревожност, безсъние (нарушения на съня), раздразнителност, бруксизъм (скърцане със зъби), замаяност, сърцебиене (силен сърдечен ритъм, който може да е бърз или нередовен), кашлица, гадене (позиви за повръщане), диария, суха уста, абдоминална болка (коремна болка), запек, повръщане, хиперхидроза (прекомерно потене), чувство за нервност, дискомфорт в гръдния кош и повишено кръвно налягане.

Sunosi не трябва да се използва при пациенти с неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане) или сериозни сърдечни проблеми, включително сърдечен удар през последната година, нестабилна стенокардия (болка в гръдния кош, причинена от прекъсване на предоставянето на кръв към сърцето, което може да се случи в покой или без явна причина) и тежки сърдечни аритмии (абнормен или неравномерен сърдечен ритъм). То не трябва да се приема едновременно с определени лекарства, наречени моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори), или в рамките на 2 седмици след спирането на тези лекарства.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Sunosi вижте листовката.

Защо Sunosi е разрешен за употреба в ЕС?

Sunosi намалява прекомерната сънливост през деня при пациенти с нарколепсия и обструктивна сънна апнея. Профилът на безопасност е според очакваното за този вид лекарство. Тъй като лекарството може да причини опасно повишаване на кръвното налягане, преди и след лечението

пациентите трябва да бъдат наблюдавани. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Sunosi са по-големи от рисковете и препоръча Sunosi да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sunosi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sunosi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sunosi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sunosi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sunosi:

Допълнителна информация за Sunosi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.