



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39032/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

En oversigt over Sunosi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sunosi, og hvad anvendes det til?

Sunosi er et lægemiddel til at forbedre vågenhed og reducere overdreven søvnighed i løbet af dagen hos voksne med narkolepsi eller obstruktiv søvnapnø.

Narkolepsi er en kronisk søvnsygdom, der påvirker hjernens evne til at regulere den normale cyklus mellem søvn og vågenhed. Symptomerne er bl.a. overdreven trang til at sove, uanset tid og sted, samt søvnforstyrrelser om natten. Sunosi anvendes hos patienter med eller uden katapleksi (episoder af alvorlig muskelsvækkelse, som kan medføre kollaps).

Obstruktiv søvnapnø er gentagne afbrydelser af vejrtrækningen under søvn på grund af blokerede luftveje. Sunosi anvendes, når andre behandlinger som f.eks. kontinuerligt positivt lufttryk (CPAP, der er en type ventilator til at holde luftvejene åbne) ikke har forbedret den overdrevne søvnighed i løbet af dagen i tilfredsstillende grad.

Sunosi indeholder det aktive stof solriamfetol.

Hvordan anvendes Sunosi?

Sunosi fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af narkolepsi eller obstruktiv søvnapnø.

Sunosi fås som tabletter. Lægemidlet bør tages én gang dagligt, når patienten vågner, og den sædvanlige startdosis er 75 mg ved narkolepsi og 37,5 mg ved obstruktiv søvnapnø. Afhængigt af hvor godt lægemidlet virker, kan dosen øges til maksimalt 150 mg én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sunosi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sunosi?

Virkningsmekanismen for det aktive stof i Sunosi, solriamfetol, er ikke helt klarlagt, men det menes at virke ved at øge niveauet af dopamin og noradrenalin i hjernen. Dopamin og noradrenalin er neurotransmittere (kemiske budbringere), der formidler signaler mellem hjernecellerne, herunder dem, der fremmer vågenhed.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sunosi?

Sunosi er blevet undersøgt i 2 hovedstudier, hvor det blev sammenholdt med placebo (ikke-aktivt stof). De primære mål for virkningen var scoren på Epworth-skalaen (en standardskala fra 0 til 24 til måling af søvnighed i løbet af dagen) og længden af den periode, hvor patienten kan holde sig vågen, i den såkaldte *Maintenance of Wakefulness*-test.

I det første studie, hvori 239 voksne patienter med narkolepsi deltog, oplevede de patienter, der fik 75 mg Sunosi, en forbedring på ca. 2,2 point på Epworth-skalaen efter 12 ugers behandling sammenholdt med placebo, mens de patienter, der fik 150 mg, oplevede en forbedring på 3,8 point. I *Maintenance of Wakefulness*-testen oplevede de patienter, der fik 75 mg Sunosi, ikke en signifikant forbedring, mens de patienter, der fik 150 mg, kunne holde sig vågne i 9,8 minutter længere end før behandlingsstart, sammenholdt med 2,1 minutter længere for patienter, der fik placebo.

I det andet studie, hvori 476 voksne patienter med obstruktiv søvnapnø deltog, oplevede de patienter, der fik 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg Sunosi, en forbedring på hhv. 1,9, 1,7 og 4,5 point på Epworth-skalaen efter 12 ugers behandling sammenholdt med placebo. I *Maintenance of Wakefulness*-testen kunne de patienter, der fik 37,5 mg, 75 mg eller 150 mg Sunosi, holde sig vågne i hhv. 4,7, 9,1 og 11 minutter længere end før behandlingsstart, sammenholdt med 0,2 minutter længere for patienter på placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Sunosi?

Den hyppigste bivirkning ved Sunosi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er nedsat appetit, angst, søvnløshed, irritabilitet, tænderskæren, svimmelhed, hjertebanken, hoste, kvalme, diarré, tør mund, mavesmerter, forstoppelse, opkastning, øget svedtendens, anspændthed, ubehag i brystet og forhøjet blodtryk.

Sunosi må ikke anvendes hos patienter, der har ukontrolleret forhøjet blodtryk, eller som har alvorlige hjerteproblemer, herunder hjerteanfald i løbet af det seneste år, ustabil angina (brystsmerter, der skyldes afbrydelse af blodforsyningen til hjertet, og som kan forekomme under hvile eller uden en åbenlys udløsende årsag) og alvorlige hjertearytmier (unormal eller uregelmæssig hjerterytme). Det må ikke tages samtidigt med visse lægemidler (de såkaldte monoamino-oxidasehæmmere (MAOI'er)) eller inden for 2 uger efter ophør af disse lægemidler.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sunosi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sunosi godkendt i EU?

Det er påvist, at Sunosi reducerer overdreven søvnighed i løbet af dagen hos patienter med narkolepsi og obstruktiv søvnapnø. Sikkerhedsprofilen er som forventet for denne type lægemiddel. Da lægemidlet kan medføre en skadelig stigning af blodtrykket, bør patienter overvåges før og under behandlingen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Sunosi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sunosi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sunosi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sunosi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sunosi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sunosi

Yderligere information om Sunosi findes på agenturets websted under:

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