



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39037/2020  
EMA/H/C/004893

## Sunosi (*solriamfetoli*)

Yleistiedot Sunosista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sunosi on ja mihin sitä käytetään?

Sunosi on lääke, jota käytetään valvetilan tehostamiseen ja liiallisen päiväaikaisen uneliaisuuden vähentämiseen narkolepsiaa tai obstruktiivista uniapneaa sairastavilla aikuisilla.

Narkolepsia on pitkäaikainen unihäiriö, joka vaikuttaa aivojen kykyyn säädellä normaalia uni-valvetrytmiä. Sen aiheuttamia oireita ovat esimerkiksi pakonomainen nukahtelu myös sopimattomina aikoina ja sopimattomissa paikoissa sekä yöaikaisen unen häiriintyminen. Sunosia käytetään potilailla, joilla on tai ei ole katapleksiaa (vaikeita lihasheikkouskohtauksia, jotka voivat aiheuttaa kaatumisen).

Obstruktiivinen uniapnea tarkoittaa toistuvia unenaikaisia hengityskatkoksia, jotka aiheutuvat hengitysteiden tukkeutumisesta. Sunosia käytetään, kun muut hoidot, esimerkiksi jatkuva positiivinen hengitystiepaine (CPAP, ilmäteiden pitäminen auki hengityskoneen avulla), eivät ole vähentäneet liiallista päiväaikaista uneliaisuutta riittävästi.

Sunosin vaikuttava aine on solriamfetoli.

### Miten Sunosia käytetään?

Sunosia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta narkolepsian tai obstruktiivisen uniapnean hoitamisesta.

Sunosia on saatavana tabletteina. Lääke otetaan kerran päivässä, heräämisen yhteydessä. Tavanomainen aloitusannos on narkolepsiassa 75 mg ja obstruktiivisessa uniapneassa 37,5 mg. Annosta voidaan suurentaa lääkkeen vaikutuksesta riippuen enintään 150 mg:n päiväannokseen asti.

Lisätietoja Sunosin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Sunosi vaikuttaa?

Vaikka Sunosin vaikuttavan aineen, solriamfetolin, vaikutustapaa ei täysin tunneta, sen oletetaan suurentavan dopamiinin ja noradrenaliinin pitoisuuksia aivoissa. Dopamiini ja noradrenaliini ovat hermoston välittäjäaineita. Ne välittävät aivosolujen välillä signaaleja, myös niitä, jotka edistävät valvetilaa.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Mitä hyötyä Sunosista on havaittu tutkimuksissa?

Sunosia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joissa sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon päämittoja olivat Epworthin uneliaisuusasteikolla (vakioasteikko, jolla mitataan päiväaikaista uneliaisuutta pistealueella 0–24) saatu pistemäärä ja aika, jonka potilas kykenee pysymään hereillä ns. hereilläpysymistestissä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 239 narkolepsiaa sairastavaa aikuista. Kun hoitoa oli annettu 12 viikkoa, Sunosia 75 mg:n annoksella käyttäneiden potilaiden tulokset Epworthin uneliaisuusasteikolla olivat noin 2,2 pistettä paremmat kuin lumelääkettä saaneilla, ja 150 mg:n annoksen saaneilla oli 3,8 pistettä paremmat tulokset. Hereilläpysymistestissä 75 mg:n Sunosi-annosta käyttäneillä potilailla ei havaittu merkittävää paranemista. Sen sijaan 150 mg:n annosta käyttäneet potilaat kykenivät pysymään hereillä 9,8 minuuttia pidempään kuin ennen hoitoa. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä pidennys oli 2,1 minuuttia.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana 476 obstruktiivista uniapneaa sairastavaa aikuista. Kun hoitoa oli annettu 12 viikkoa, 37,5 mg:n, 75 mg:n tai 150 mg:n Sunosi-annosta käyttäneillä potilailla oli Epworthin uneliaisuusasteikolla vastaavasti 1,9, 1,7 tai 4,5 pistettä paremmat tulokset kuin lumelääkettä saaneilla. Hereilläpysymistestissä potilaat, jotka olivat käyttäneet 37,5 mg:n, 75 mg:n tai 150 mg:n Sunosi-annosta, kykenivät pysymään hereillä vastaavasti 4,7, 9,1 tai 11 minuuttia pidempään kuin ennen hoitoa. Lumelääkettä saaneilla tämä pidennys oli 0,2 minuuttia.

## Mitä riskejä Sunosiin liittyy?

Sunosin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on päänsärky. Yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruokahalun heikentyminen, ahdistuneisuus, univaikeudet, ärtyneisyys, hampaiden narskutus, heitehuimaus, sydämentykytys (voimakas sydämensyke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen), yskä, pahoinvointi, ripuli, suun kuivuminen, vatsakipu, ummetus, oksentelu, liihakivohu (hyperhidroosi), hermostuneisuus, epämiellyttävät tuntemukset rinnassa ja korkea verenpaine.

Sunosia ei saa käyttää potilailla, joilla on hoitamaton hypertensio (kohonnut verenpaine) tai vakavia sydänongelmia, kuten sydänkohtaus viimeisimmän vuoden aikana, epävakaa angina pectoris (rintakipu, joka aiheutuu sydämen verensaannin katkoksesta ja voi ilmetä levossa tai ilman selkeää laukaisevaa tekijää) tai vakavia sydämen rytmihäiriöitä (epänormaali tai epäsäännöllinen syke). Sunosia ei saa käyttää samaan aikaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttujen lääkkeiden kanssa eikä kahden viikon kuluessa näiden lääkkeiden käytön lopetuksesta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sunosin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Sunosi on hyväksytty EU:ssa?

Sunosin on osoitettu vähentävän liiallista päiväaikaista uneliaisuutta potilailla, jotka sairastavat narkolepsiaa tai obstruktiivista uniapneaa. Turvallisuusprofiili oli tämältyyppisen lääkkeen yhteydessä odotuksenmukainen. Koska lääke saattaa aiheuttaa haitallista verenpaineen kohoamista, potilaita on seurattava ennen hoitoa ja sen aikana. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sunosin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Sunosin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sunosin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sunosin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sunosista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Sunosista**

Lisää tietoa Sunosista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi).