



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39039/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Pregled informacija o lijeku Sunosi i zašto je odobren u EU-u

Što je Sunosi i za što se koristi?

Sunosi je lijek koji se primjenjuje za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih osoba s narkolepsijom ili opstruktivnom apnejom u spavanju.

Narkolepsija je dugotrajan poremećaj spavanja koji utječe na sposobnost mozga da regulira normalan ciklus budnosti i spavanja. To dovodi do simptoma kao što su neodoljiva potreba za spavanjem, čak i u neprimjereno vrijeme i na neprimjerenim mjestima te poremećen ritam spavanja tijekom noći. Sunosi se primjenjuje i u bolesnika oboljelih od katapleksije i u onih koji ne boluju od nje (epizode ozbiljne slabosti mišića koji mogu prouzročiti potpunu klonulost).

Opstruktivna apneja u spavanju obilježena je ponavljanim prekidima disanja tijekom spavanja zbog opstrukcije dišnih puteva. Lijek Sunosi primjenjuje se kada druge terapije, kao što su potpora disanja pozitivnim tlakom zraka (CPAP, održavanje prohodnosti dišnih puteva uz pomoć ventilatora), nisu na zadovoljavajući način poboljšali prekomjernu pospanost tijekom dana.

Sunosi sadrži djelatnu tvar solriamfetol.

Kako se Sunosi primjenjuje?

Sunosi se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju narkolepsije ili opstruktivne apneje u spavanju.

Lijek Sunosi dostupan je u obliku tableta. Lijek bi trebalo uzimati jedanput na dan nakon buđenja, a uobičajena početna doza iznosi 75 mg za narkolepsiju ili 37,5 mg za opstruktivnu apneju u spavanju. Ovisno o stupnju učinkovitosti lijeka, dozu je moguće povisiti do najviše 150 mg jedanput na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Sunosi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sunosi?

Premda nije u cijelosti jasan mehanizam djelovanja solriamfetola (djelatne tvari lijeka Sunosi) smatra se da on utječe na rast razina dopamina i noradrenalina u mozgu. Dopamin i noradrenalin su neurotransmiteri (kemijski glasnici) koji prenose signale među stanicama mozga, uključujući i stanice koje potiču 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



Koje su koristi od lijeka Sunosi utvrđene u ispitivanjima?

Sunosi je ispitivan u dvama glavnim ispitivanjima u kojima je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem). Glavna mjerila učinkovitosti bila su rezultat na Epworthovoj ljestvici pospanosti (standardna ljestvica kojom se mjeri pospanost tijekom dana od 0 do 24) i koliko je vremena bolesnik uspio ostati budan u testu zvanom test održavanja budnosti.

U prvom ispitivanju koje je obuhvaćalo 239 odraslih osoba oboljelih od narkolepsije, kod bolesnika koji su uzimali 75 mg lijeka Sunosi nakon 12 tjedana liječenja bilo je vidljivo poboljšanje od otprilike 2,2 boda na Epworthovoj ljestvici pospanosti, u usporedbi s placebom i bolesnicima koji su uzimali 150 mg te s poboljšanjem od 3,8 bodova. U testu održavanja budnosti bolesnici koji su lijek uzimali lijek Sunosi u dozi od 75 mg nisu osjetili značajno poboljšanje, dok su bolesnici koji su uzimali 150 mg mogli ostati budni 9,8 minuta duže u odnosu na razdoblje prije započinjanja terapije. Bolesnici koji su uzimali placebo mogli su ostati budni 2,1 minutu duže.

U drugom ispitivanju koje je obuhvaćalo 476 odraslih osoba s opstruktivnom apnejom u spavanju bolesnici su nakon 12 tjedana liječenja i uzimanja lijeka Sunosi u dozama od 37,5 mg, 75 mg ili 150 mg osjetili poboljšanje od 1,9 te 1,7 i 4,5 bodova na Epworthovoj ljestvici pospanosti u usporedbi s placebom. U testu održavanja budnosti bolesnici koji su lijek uzimali lijek Sunosi u dozi od 37,5 mg, 75 mg ili 150 mg mogli su ostati budni 4,7, 9,1 i 11 minuta duže u odnosu na razdoblje prije početka terapije, u usporedbi s 0,2 minute duže za bolesnike koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Sunosi?

Najčešća nuspojava lijeka Sunosi (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest glavobolja. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu smanjen apetit, tjeskoba, nesanica (poteškoće sa spavanjem), razdražljivost, bruksizam (škripanje zubima), omaglica, palpitacije (brzi ili nepravilni srčani otkucaji), kašalj, mučnina (slabost), proljev, suha usta, abdominalna bol (bol u trbuhu), konstipacija, povraćanje, hiperhidroza (prekomjerno znojenje), osjećaj nervoze, nelagoda u prsištu i povišen krvni tlak.

Lijek Sunosi ne smiju uzimati bolesnici koji boluju od hipertenzije (visokog krvnog tlaka) koja nije kontrolirana ili ozbiljnih problema sa srcem, uključujući srčani udar tijekom protekle godine, nestabilnu anginu pectoris (bol u prsištu koju uzrokuju prekidi u opskrbi srca krvlju, koja se može pojaviti u mirovanju ili bez očitog uzroka). Ne smije se uzimati paralelno s drugim lijekovima koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAO) ili tijekom dva tjedna nakon prestanka uzimanja tih lijekova.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Sunosi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sunosi odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Sunosi smanjuje prekomjernu pospanost tijekom dana u bolesnika koji boluju od narkolepsije i opstruktivne apneje u spavanju. Sigurnosni profil lijeka bio je očekivan za tu vrstu lijeka. Budući da lijek može uzrokovati štetno povećanje krvnog tlaka, bolesnike treba pratiti prije i tijekom liječenja. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sunosi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sunosi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sunosi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sunosi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sunosi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sunosi

Više informacija o lijeku Sunosi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.