



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39040/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*szolriamfetol*)

A Sunosi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sunosi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sunosi-t az éberség javítására és a túlzott nappali álmoság csökkentésére alkalmazzák narkolepsziában vagy obstruktív alvási apnoében szenvedő felnőtteknél.

A narkolepszia a tartós alvászavar egy fajtája, amely az agynak a normális alvás-ébrenlét ciklust szabályozó képességét érinti. Ez olyan tünetekhez vezet, mint az ellenállhatatlan, akár nem megfelelő időpontokban és helyeken fellépő alvási kényszer, valamint a nyugtalan éjszakai alvás. A Sunosi-t kataplexia (súlyos izomgyengeséggel járó epizódok, amelyek ájulást okozhatnak) esetén és annak hiányában is alkalmazzák.

Az obstruktív alvási apnoe a légzés többszöri, a légutak elzáródása miatt történő megszakadása alvás közben. A Sunosi-t akkor alkalmazzák, ha az egyéb kezelések – mint a folyamatos pozitív légúti nyomás (CPAP, lélegeztető használata a légutak nyitva tartására) – nem javították megfelelően a túlzott nappali álmoságot.

A Sunosi hatóanyaga a szolriamfetol.

Hogyan kell alkalmazni a Sunosi-t?

A Sunosi csak receptre kapható, és a kezelést a narkolepszia vagy obstruktív alvási apnoe kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakembernek kell megkezdenie.

A Sunosi tabletták formájában kapható. A gyógyszert naponta egyszer, ébredéskor kell bevenni. Szokásos kezdőadagja narkolepsziában 75 mg, obstruktív alvási apnoe esetén pedig 37,5 mg. A gyógyszer hatásosságának függvényében az adag legfeljebb napi egyszer 150 mg-ra emelhető.

A Sunosi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Sunosi?

Bár nem teljes mértékben ismert a Sunosi hatóanyagának, a szolriamfetolnak a hatásmódja, úgy gondolják, hogy azáltal fejti ki hatását, hogy növeli az agyban a dopamin és a noradrenalin szintjét. A dopamin és a noradrenalin neurotranszmitterek (kémiai hírvivő anyagok), amelyek jelzéseket továbbítanak az agysejtek között, beleértve az ébrenlétet segítő jelzéseket is.

Milyen előnyei voltak a Sunosi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sunosi-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyek során placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató az Epworth aluszékonysági skálán (a napközbeni aluszékonyságot 0 és 24 pont között értékelő, standard skála) elért pontszám, valamint az az időtartam volt, ameddig a beteg ébren tudott maradni (éberség fenntartása teszt).

Az első vizsgálatban, amelybe 239 narkolepsziás felnőttet vontak be, 12 hetes kezelés után a 75 mg Sunosi-val kezelt betegeknél körülbelül 2,2 pontos javulás jelentkezett az Epworth aluszékonysági skálán a placebóhoz képest, míg a 150 mg-ot szedő betegeknél a javulás 3,8 pont volt. Az éberség fenntartása teszt során a 75 mg Sunosi-val kezelt betegeknél nem mutatkozott szignifikáns javulás, míg a 150 mg-ot szedő betegek 9,8 perccel tovább tudtak ébren maradni, mint a kezelés megkezdése előtt, a placebóval kezelt betegeknél pedig ez az idő 2,1 perc volt.

A második vizsgálatban, amelyben 476 obstruktív alvási apnoében szenvedő felnőtt vett részt, 12 hetes kezelés után a 37,5 mg, 75 mg vagy 150 mg Sunosi-val kezelt betegeknél rendre 1,9, 1,7, illetve 4,5 pontos javulás mutatkozott az Epworth aluszékonysági skálán a placebóhoz képest. Az éberség fenntartása teszt során a 37,5 mg, 75 mg vagy 150 mg Sunosi-val kezelt betegek rendre 4,7, 9,1, illetve 11 perccel tovább tudtak ébren maradni, mint a kezelés megkezdése előtt, a placebóval kezelt betegeknél pedig ez az idő 0,2 perc volt.

Milyen kockázatokkal jár a Sunosi alkalmazása?

A Sunosi leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás. A gyakori mellékhatások, amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél jelentkezhetnek, az étvágycsökkenés, a szorongás, az inszomnia (alvási nehézség), az ingerlékenység, a fogcsikorgatás, a szédülés, a szívdobogásérzés (erős szívdobogás, amely gyors vagy rendszertelen lehet), a köhögés, a hányinger, a hányás, a hiperhidrózis (túlzott izzadás), a nyugtalanságérzés, a kellemetlen mellkasi érzés és a magas vérnyomás.

A Sunosi nem alkalmazható kezeletlen magas vérnyomás vagy súlyos szívbetegség esetén, beleértve a szívinfarktust az elmúlt évben, az instabil anginát (a szív vérellátásának megszakadása által okozott mellkasi fájdalom, amely jelentkezhet nyugalomban vagy egyértelmű kiváltó tényező nélkül) és a súlyos szívritmuszavarokat (kóros vagy rendszertelen szívverés). Nem szedhető egyidejűleg úgynevezett monoamin-oxidáz gátló (MAOi) gyógyszerekkel, illetve ezen gyógyszerek leállítása után 2 héten belül.

A Sunosi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sunosi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Sunosi igazoltan javítja az ébrenléteket és csökkenti a túlzott nappali álmoságot narkolepsziában vagy obstruktív alvási apnoében szenvedő betegeknél. A biztonságossági profil az ilyen típusú gyógyszer esetében vártnak megfelelt. Mivel a gyógyszer a vérnyomás kóros növekedését okozhatja, a betegeket a kezelés előtt és alatt nyomon kell követni. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a

Sunosi alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sunosi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sunosi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sunosi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sunosi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sunosi-val kapcsolatos egyéb információ

A Sunosi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.