



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39044/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Ħarsa ġenerali lejn Sunosi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sunosi u għal xiex jintuża?

Sunosi huwa mediċina li tintuża biex ittejjeb il-ħin kemm wieħed idum imqajjem u tnaqqas in-nġhas eċċessiv matul il-ġurnata fl-adulti bin-narkolessija jew bl-apnea ostruttiva waqt l-irqad

In-narkolessija hija disturb tal-irqad fit-tul li taffettwa l-abilità tal-moħħ li jirregola ċ-ċiklu normali tal-irqad u l-qawmien. Dan iwassal għal sintomi bħal impuls irreżistibbli sabiex torqod, anke f'ħinijiet u f'postijiet mhux adatti, u disturb fl-irqad ta' bil-lejl. Sunosi jintuża f'pazjenti b'kataplessija jew mingħajrha (episodji ta' dgħufija qawwija fil-muskoli li jistgħu jikkawżaw kollass).

L-apnea ostruttiva waqt l-irqad hija interruzzjoni ripetuta ta' teħid ta' nifs matul l-irqad minħabba li l-pajpijiet tan-nifs jiġu mblokkati. Sunosi jintuża meta kuri oħrajn, bħal pressjoni pożittiva kontinwa fuq il-pajp tan-nifs (CPAP, l-użu ta' ventilatur biex il-pajpijiet tan-nifs jinżammu miftuħin), ma jkunux tejbju b'mod sodisfaċenti n-nġhas eċċessiv matul il-ġurnata.

Sunosi fih is-sustanza attiva solriamfetol.

Kif jintuża Sunosi?

Sunosi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-kura ta' narkolessija jew apnea ostruttiva waqt l-irqad.

Sunosi jiġi bħala pilloli. Il-mediċina għandha tittieħed darba kuljum meta l-persuna tqum u d-doża normali tal-bidu hija 75 mg għan-narkolessija jew 37.5 mg għal apnea ostruttiva waqt l-irqad Skont kemm taħdem tajjeb il-mediċina, id-doża tista' tiżdied sa massimu ta' 150 mg darba kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sunosi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sunosi?

Għalkemm il-mod li bih is-sustanza attiva f'Sunosi, is-solriamfetol, taħdem mhuwiex mifhum għal kollox, huwa maħsub li taġixxi billi żżid il-livelli ta' dopamina u noradrenalina fil-moħħ. Id-dopamina u n-noradrenalina huma newtrożmetturi (messagġiera kimiċi) li jgħorru sinjali bejn iċ-ċelloli tal-moħħ, inklużi dawk li jgħinu lil persuna biex tibqa' mqajma.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Sunosi li ħarġu mill-istudji?

Sunosi ġie investigat f'żewġ studji ewlenin fejn tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-punteġġ fuq l-iskala tan-nġhas ta' Epworth (skala standard li tkejjel in-nġhas ta' matul il-ġurnata li tvarja minn 0 sa 24) u t-tul tal-ħin kemm il-pazjent seta' jibqa' mqajjem f'test imsejjaħ it-test ta' kemm persuna jirnexxielha tibqa' mqajma (maintenance of wakefulness test).

Fl-ewwel studju li fih ħadu sehem 239 adult bin-narkolessija, wara 12-il ġimgħa ta' kura, il-pazjenti li ħadu 75 mg ta' Sunosi kellhom titjib ta' madwar 2.2 punti fuq l-iskala tan-nġhas ta' Epworth meta mqabbla mal-placebo u l-pazjenti li ħadu 150 mg kellhom titjib ta' 3.8 punti. Fit-test ta' kemm persuna jirnexxielha tibqa' mqajma, il-pazjenti li ħadu 75 mg ta' Sunosi ma kellhomx titjib sinifikanti, filwaqt li pazjenti li ħadu 150 mg setgħu jibqgħu mqajmin għal 9.8 minuti aktar milli setgħu jagħmlu qabel ma nbdiet il-kura, meta mqabbla ma' 2.1 minuti aktar mill-pazjenti fuq il-placebo.

Fit-tieni studju li fih ħadu sehem 476 adult b'apnea ostruttiva waqt l-irqad, wara 12-il ġimgħa ta' kura, il-pazjenti li ħadu 37.5 mg, 75 mg jew 150 mg ta' Sunosi kellhom titjib ta' 1.9, 1.7 jew 4.5 punti, rispettivament, fuq l-iskala tan-nġhas ta' Epworth meta mqabbla mal-placebo. Fit-test ta' kemm persuna jirnexxielha tibqa' mqajma, il-pazjenti li ħadu 37.5 mg, 75 mg jew 150 mg ta' Sunosi setgħu jibqgħu mqajmin għal 4.7, 9.1 u 11-il minuta aktar, rispettivament, milli setgħu jagħmlu qabel ma nbdiet il-kura, meta mqabbla ma' 0.2 minuti aktar għal pazjenti fuq il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sunosi?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Sunosi, li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10, huwa wġiġh ta' ras. L-effetti sekondarji komuni, li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'10, huma nuqqas fl-aptit, l-ansjetà, l-insomnija (diffikultà biex torqod), l-irritabbiltà, bruxism (theżżiż tas-snien), sturdament, palpitazzjonijiet (taħbit tal-qalb qawwi li jista' jkun mgħaġġel jew irregolari), sogħla, nawżja (dardir), dijarrea, ħalq xott, uġiġh addominali (uġiġh fiż-żaqq), stitikezza, rimettar, iperidrozi (għaraq eċċessiv), thossok nervuż, skumdità fis-sider u żieda fil-pressjoni tad-demem.

Sunosi ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) mhux ikkontrollata jew problemi tal-qalb serji inkluż attakk tal-qalb fis-sena li għaddiet, angina pectoris mhux stabbli (uġiġh fis-sider ikkawżat minn interruzzjonijiet fil-provvista tad-demem lejn il-qalb, li jista' jseħħ waqt il-mistrieħ jew mingħajr l-ebda skattatur ovvju) u aritmiji kardijaci serji (taħbit tal-qalb anormali jew irregolari). M'għandux jittiehed fl-istess ħin ma' ċerti mediċini msejjaħ inibituri tal-monoamina ossidazi (MAOIs) jew fi żmien ġimagħtejn mindu jitwaqqfu dawn il-mediċini.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Sunosi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sunosi ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Sunosi naqqas in-nġhas eċċessiv matul il-ġurnata f'pazjenti bin-narkolessija u bl-apnoea ostruttiva waqt l-irqad. Il-profil tas-sigurtà kien kif mistenni għal din it-tip ta' mediċina. Minħabba li l-mediċina tista' tikkawża żieda perikoluża fil-pressjoni tad-demem, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati qabel u matul il-kura. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Sunosi huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sunosi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sunosi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sunosi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sunosi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sunosi

Aktar informazzjoni dwar Sunosi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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