



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39046/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sunosi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sunosi i w jakim celu się go stosuje

Sunosi jest lekiem stosowanym w celu poprawy czuwania i zmniejszenia nadmiernej senności w ciągu dnia u dorosłych pacjentów z narkolepsją lub z obturacyjnym bezdechem sennym (OBS).

Narkolepsja jest długoterminowym zaburzeniem snu wpływającym na zdolność mózgu do regulowania normalnego cyklu snu i czuwania. Prowadzi to do objawów takie jak nieodparta chęć zaśnięcia, nawet w nieodpowiednich momentach i miejscach, oraz zaburzony sen nocny. Lek Sunosi stosuje się u pacjentów z katapleksją lub bez katapleksji (epizody poważnego osłabienia mięśni, co może powodować upadek).

Obturacyjny bezdech senny jest powtarzającym się ustaniem oddychania w trakcie snu z powodu zablokowania dróg oddechowych. Lek Sunosi stosuje się, gdy inne terapie, jak stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP, stosowanie wentylatora w celu utrzymania otwartych dróg oddechowych), nie poprawiły w zadowalającym stopniu nadmiernej senności dziennej.

Substancją czynną zawartą w leku Sunosi jest solriamfetol.

Jak stosować lek Sunosi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć pracownik opieki zdrowotnej z doświadczeniem w leczeniu narkolepsji lub obturacyjnego bezdechu sennego (OBS).

Lek Sunosi jest dostępny w postaci tabletek. Lek należy przyjmować raz na dobę po przebudzeniu i normalna dawka początkowa to 75 mg w przypadku narkolepsji lub 37,5 mg w przypadku obturacyjnego bezdechu sennego. W zależności od tego, jak skuteczny będzie lek, dawkę można zwiększyć do maksymalnie 150 mg raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sunosi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Sunosi

Chociaż sposób, w jaki działa substancja czynna leku Sunosi, solriamfetol, nie jest w pełni zrozumiany, uważa się, że działa przez zwiększanie poziomu dopaminy i noradrenaliny w mózgu. Dopamina i noradrenalina są neuroprzekaźnikami (przekaźnikami chemicznymi), które przenoszą sygnały między komórkami mózgowymi, w tym tymi, które utrzymują stan czuwania.

Korzyści ze stosowania leku Sunosi wykazane w badaniach

Sunosi oceniano w 2 badaniach głównych, w których lek porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności był wynik na skali senności Epworth (standardowa skala mierząca senność dzienną w skali od 0 do 24) i czas, przez który pacjent mógł pozostać w stanie czuwania w teście zwanym testem utrzymania czuwania.

W pierwszym badaniu z udziałem 239 dorosłych z narkolepsją, po 12 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących 75 mg leku Sunosi poprawa wyniosła o ok. 2,2 pkt w skali senności Epworth w porównaniu z placebo, a w przypadku pacjentów przyjmujących 150 mg leku odnotowano poprawę o 3,8 pkt. W teście utrzymania czuwania u pacjentów przyjmujących 75 mg leku Sunosi nie odnotowano znacznej poprawy; za to pacjenci przyjmujący 150 mg mogli utrzymać się w stanie czuwania o 9,8 min dłużej niż przed rozpoczęciem leczenia, w porównaniu z 2,1 min dłużej u pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 476 dorosłych z obturacyjnym bezdechem sennym, po 12 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg leku Sunosi odnotowano poprawę odpowiednio o 1,9; 1,7 lub 4,5 pkt w skali senności Epworth w porównaniu z placebo. W teście utrzymania czuwania pacjenci przyjmujący 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg leku Sunosi mogli utrzymać się bez zaśnięcia przez odpowiednio 4,7; 9,1 i 11 min dłużej niż przed rozpoczęciem leczenia, w porównaniu z 0,2 min dłużej u pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sunosi

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Sunosi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy. Najczęstsze działania niepożądane mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów to: zmniejszenie łaknienia, lęk, bezsenność, drażliwość, bruksizm (zgrzytanie zębami), zawroty głowy, kołatanie serca (silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne), kaszel, nudności (mdłości), biegunka, suchość w jamie ustnej, ból brzucha, zaparcia, wymioty, nadmierna potliwość, uczucie rozdygotania, dyskomfort w klatce piersiowej i wzrost ciśnienia tętniczego.

Leku Sunosi nie wolno stosować u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym (wysokie ciśnienie krwi) lub poważnymi chorobami serca, w tym z zawałem serca przeżytym w poprzednim roku, niestabilną dławicą piersiową (ból w klatce piersiowej spowodowany przerwami w dopływie krwi do serca, który może wystąpić w spoczynku lub bez wyraźnego powodu) i poważnymi zaburzeniami rytmu serca (anormalne lub nieregularne bicie serca). Nie wolno przyjmować leku w tym samym czasie, co niektóre leki o nazwie inhibitory monoaminoooksydazy (ang. monoamine oxidase inhibitors, MAOI) lub w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sunosi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sunosi w UE

Wykazano skuteczność leku Sunosi w ograniczaniu nadmiernej senności dziennej u pacjentów z narkolepsją i obturacyjnym bezdechem sennym. Profil bezpieczeństwa jest taki, jakiego można się

spodziewać w przypadku tego rodzaju leku. Ponieważ lek ten mógłby spowodować szkodliwy wzrost ciśnienia krwi, pacjentów należy monitorować przed leczeniem i w jego trakcie. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Sunosi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sunosi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sunosi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sunosi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sunosi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sunosi

Dalsze informacje na temat leku Sunosi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.