



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39047/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriantfetol*)

Um resumo sobre Sunosi e porque está autorizado na UE

O que é Sunosi e para que é utilizado?

Sunosi é um medicamento utilizado para melhorar a vigília e reduzir a sonolência diurna excessiva em adultos com narcolepsia e apneia obstrutiva do sono.

A narcolepsia é uma perturbação do sono de longa duração que afeta a capacidade do cérebro para regular o ciclo normal de vigília-sono. Isto leva a sintomas tais como um impulso irresistível de dormir, inclusive em alturas e locais inapropriados, e um sono noturno alterado. Sunosi é utilizado em doentes com ou sem cataplexia (episódios de fraqueza muscular grave que pode causar colapso).

A apneia obstrutiva do sono é a interrupção repetida da respiração durante o sono devido ao bloqueio das vias respiratórias. Sunosi é utilizado quando outros tratamentos, como a pressão positiva contínua de ar (CPAP, utilização de um ventilador para manter as vias respiratórias abertas), não melhoraram satisfatoriamente a sonolência diurna excessiva.

Sunosi contém a substância ativa solriantfetol.

Como se utiliza Sunosi?

Sunosi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde com experiência no tratamento da narcolepsia ou da apneia obstrutiva do sono.

Encontra-se disponível na forma de comprimidos. O medicamento deve ser tomado uma vez por dia ao acordar e a dose inicial habitual é de 75 mg para a narcolepsia ou 37,5 mg para a apneia obstrutiva do sono. Dependendo da eficácia do medicamento, a dose pode ser aumentada até um máximo de 150 mg uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Sunosi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sunosi?

Embora a forma como a substância ativa de Sunosi, o solriantfetol, funciona não seja totalmente entendida, pensa-se que atua aumentando os níveis de dopamina e noradrenalina no cérebro. A dopamina e a noradrenalina são neurotransmissores (mensageiros químicos) que transportam sinais entre células cerebrais, incluindo sinais que promovem a vigília.

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



Quais os benefícios demonstrados por Sunosi durante os estudos?

Sunosi foi investigado em 2 estudos principais em que foi comparado com um placebo (tratamento simulado). Os principais padrões de eficácia foram a pontuação na escala de sonolência de Epworth (uma escala padrão de medição da sonolência diurna entre 0 e 24) e o período de tempo durante o qual o doente conseguiu manter-se acordado num teste denominado teste de manutenção da vigília.

No primeiro estudo, que incluiu 239 adultos com narcolepsia, após 12 semanas de tratamento, os doentes que tomaram 75 mg de Sunosi registaram uma melhoria de cerca de 2,2 pontos na escala de sonolência de Epworth em comparação com o placebo, e os doentes que tomaram 150 mg registaram uma melhoria de 3,8 pontos. No teste de manutenção da vigília, os doentes que tomaram 75 mg de Sunosi não apresentaram melhorias significativas, ao passo que os doentes que tomaram 150 mg conseguiram manter-se acordados durante mais 9,8 minutos do que antes do início do tratamento, em comparação com 2,1 minutos para os doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 476 adultos com apneia obstrutiva do sono, após 12 semanas de tratamento, os doentes que tomaram 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg de Sunosi apresentaram uma melhoria de 1,9, 1,7 ou 4,5 pontos, respetivamente, na escala de sonolência de Epworth, em comparação com o placebo. No teste de manutenção da vigília, os doentes que tomaram 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg de Sunosi conseguiram manter-se acordados durante mais 4,7, 9,1 e 11 minutos, respetivamente, do que antes do início do tratamento, em comparação com 0,2 minutos para os doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Sunosi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sunosi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. Efeitos secundários frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são diminuição do apetite, ansiedade, insónia (dificuldade em dormir), irritabilidade, bruxismo (ranger dos dentes), tonturas, palpitações (batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular), tosse, náuseas (enjoo), diarreia, boca seca, dor abdominal (dor de barriga), obstipação, vómitos, hiperidrose (sudação excessiva), sensação de nervosismo, desconforto no peito e aumento da tensão arterial.

Sunosi está contraindicado em doentes com hipertensão não controlada (tensão arterial elevada) ou problemas cardíacos graves, incluindo ataque cardíaco no ano anterior, angina de peito instável (dor torácica causada por interrupções no fornecimento de sangue ao coração, que podem ocorrer em repouso ou sem uma causa óbvia) e arritmias cardíacas graves (batimentos cardíacos anormais ou irregulares). A sua utilização está também contraindicada em simultâneo com certos medicamentos denominados inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou no período de 2 semanas após a interrupção destes medicamentos.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sunosi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sunosi autorizado na UE?

Sunosi demonstrou reduzir a sonolência diurna excessiva dos doentes com narcolepsia e apneia obstrutiva do sono. O perfil de segurança foi o previsto para este tipo de medicamento. Uma vez que o medicamento pode causar um aumento nocivo da tensão arterial, os doentes devem ser monitorizados antes e durante o tratamento. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sunosi são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sunosi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sunosi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sunosi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sunosi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sunosi

Mais informações sobre Sunosi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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