



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39035/2020
EMA/H/C/004893

Sunosi (*solriamfetol*)

Información general sobre Sunosi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sunosi y para qué se utiliza?

Sunosi es un medicamento empleado para mejorar el estado de vigilia y reducir la excesiva somnolencia durante el día en adultos con narcolepsia o apnea obstructiva del sueño.

La narcolepsia es un trastorno crónico del sueño que afecta a la capacidad del cerebro de regular el ciclo normal sueño-vigilia. Esto provoca síntomas como una necesidad imperiosa de dormir, incluso en momentos y lugares inadecuados, y un sueño alterado durante la noche. Sunosi se emplea en pacientes con o sin cataplexia (episodios de debilidad muscular intensos que pueden provocar un colapso).

La apnea obstructiva se caracteriza por la interrupción repetida de la respiración durante el sueño debido a un bloqueo de las vías respiratorias. Sunosi se emplea cuando otros tratamientos, como la aplicación de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, empleo de un ventilador mecánico para mantener las vías respiratorias abiertas), no han logrado mejorar la somnolencia excesiva durante el día.

Sunosi contiene el principio activo solriamfetol.

¿Cómo se usa Sunosi?

Sunosi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de la narcolepsia o la apnea obstructiva del sueño.

Sunosi se presenta en forma de comprimidos. Este medicamento debe tomarse una vez al día en el momento del despertar. La dosis habitual es de 75 mg para la narcolepsia y 37,5 mg para la apnea obstructiva del sueño. En función de los resultados del medicamento, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 150 mg una vez al día.

Para más información sobre el uso de Sunosi consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Sunosi?

A pesar de que el mecanismo de acción del principio activo de Sunosi, solriamfetol, no se conoce del todo, se piensa que aumenta la concentración de dopamina y noradrenalina en el cerebro. La dopamina y la noradrenalina son neurotransmisores (mensajeros químicos) que transmiten señales entre neuronas, como las que inducen el estado de vigilia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sunosi en los estudios realizados?

Sunosi se ha investigado en dos estudios principales en los que se ha comparado con placebo (una sustancia inactiva). Los dos criterios principales de eficacia fueron la puntuación en la escala de somnolencia de Epworth (una escala estándar para determinar la somnolencia durante el día en un intervalo de 0 a 24) y la cantidad de tiempo que el paciente puede permanecer despierto en una prueba denominada Test de mantenimiento de la vigilia.

En el primer estudio participaron 239 adultos con narcolepsia. Tras 12 semanas de tratamiento, los pacientes que recibieron 75 mg de Sunosi experimentaron una mejoría de unos 2,2 puntos en la escala de somnolencia de Epworth comparado con placebo y los pacientes que tomaron 150 mg presentaron una mejoría de 3,8 puntos. Con respecto al mantenimiento del estado de vigilia, los pacientes que recibieron 75 mg de Sunosi no experimentaron mejoría significativa, mientras que los que recibieron 150 mg pudieron permanecer despiertos durante 9,8 minutos más que antes de iniciar el tratamiento, comparado con los que recibieron placebo que pudieron permanecer despiertos durante 2,1 minutos más.

En el segundo estudio participaron 476 adultos con apnea obstructiva del sueño. Tras 12 semanas de tratamiento, los pacientes que recibieron 37,5 mg, 75 mg o 150 mg de Sunosi experimentaron una mejoría de 1,9; 1,7 o 4,5 puntos, respectivamente, en la escala de somnolencia de Epworth comparado con placebo. En el test de mantenimiento de la vigilia, los pacientes que recibieron 37,5 mg, 75 mg o 150 mg de Sunosi pudieron permanecer despiertos durante 4,7; 9,1 y 11 minutos más, respectivamente, que antes de iniciar el tratamiento, comparado con los que recibieron placebo que pudieron permanecer despiertos durante 0,2 minutos más.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sunosi?

El efecto adverso más frecuente de Sunosi, que puede afectar a más de uno de cada 10 pacientes, es el dolor de cabeza. Los efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta a uno de cada 10 personas, son disminución del apetito, ansiedad, insomnio (dificultad para dormir), irritabilidad, bruxismo (rechinar los dientes), mareos, palpitaciones (latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares), tos, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal (dolor de barriga), estreñimiento, vómitos, hiperhidrosis (sudoración excesiva, nerviosismo, molestias en el pecho y aumento de la presión sanguínea).

Sunosi no se debe administrar a pacientes con hipertensión (presión sanguínea alta) no controlada o problemas de corazón graves como infarto de miocardio en el año anterior, angina de pecho inestable (dolor torácico causado por interrupciones en el suministro de sangre al corazón) y arritmias cardíacas (latidos irregulares o atípicos) graves. No debe tomarse simultáneamente con los IMAO (inhibidores de la monoamino oxidasa) o en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento con estos medicamentos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Sunosi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sunosi en la UE?

Sunosi reduce la somnolencia excesiva durante el día en pacientes con narcolepsia y apnea obstructiva del sueño. El perfil de seguridad fue el esperado para este tipo de medicamentos. Debido a que este medicamento puede producir un aumento nocivo de la presión sanguínea, se debe vigilar a los pacientes antes y durante el tratamiento. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Sunosi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sunosi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sunosi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sunosi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sunosi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sunosi

Puede encontrar información adicional sobre Sunosi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunosi.