

Public Summary SwissPAR vom 08.06.2022

## Sunosi® (Wirkstoff: Solriamfetol)

Erstzulassung in der Schweiz: 22.03.2022

Arzneimittel (Filmtablette) zur Verbesserung der Wachheit und zur Verringerung übermässiger Schläfrigkeit während des Tages bei Erwachsenen mit Narkolepsie oder obstruktiver Schlafapnoe

---

### Über das Arzneimittel

---

Sunosi wurde zugelassen zur Verbesserung der Wachheit und zur Verringerung übermässiger Schläfrigkeit während des Tages bei Erwachsenen mit Narkolepsie oder obstruktiver Schlafapnoe.

Narkolepsie ist eine chronische Schlafstörung, welche die Fähigkeit zur Regulierung der normalen Schlaf-Wach-Zyklen beeinträchtigt.

Bei obstruktiver Schlafapnoe haben die Betroffenen während des Schlafs wiederholt Atemaussetzer aufgrund einer Blockade der Atemwege. Sunosi wird zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe eingesetzt, wenn die übermässige Tagesschläfrigkeit durch vorangehende Therapien nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte. Sunosi wird nicht eingesetzt zur ursächlichen Behandlung der zugrundeliegenden Atemwegsblockade.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Sunosi hat Swissmedic die Bewertungen der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Vergleichspräparate.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

### Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Sunosi sind die Fachinformation sowie die Patientinnen-

und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wer-

den die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.