

Public Summary SwissPAR del 08.06.2022

Sunosi® (principio attivo: solriamfetol)

Prima omologazione in Svizzera: 22.03.2022

Medicamento (compressa rivestita con film) per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna nelle persone adulte con narcolessia o apnea ostruttiva nel sonno

Informazioni sul medicamento

Sunosi è stato omologato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna nelle persone adulte con narcolessia o apnea ostruttiva nel sonno.

La narcolessia è un disturbo cronico del sonno che compromette la capacità di regolare i normali cicli sonno/veglia.

Le persone che soffrono di apnea ostruttiva nel sonno hanno ripetute interruzioni della respirazione durante il sonno dovute a un'ostruzione delle vie respiratorie. Sunosi viene impiegato per il trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno quando le terapie precedenti non sono state sufficienti a trattare l'eccessiva sonnolenza diurna. Sunosi non viene utilizzato per il trattamento causale dell'ostruzione delle vie respiratorie.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Sunosi, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dei preparati esteri di confronto.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Sunosi non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medica-

mento sarà ottenibile in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swiss-medico.ch

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.