

Public Summary SwissPAR du 08.06.2022

## Sunosi® (principe actif : solriamfetol)

Première autorisation en Suisse : 22.03.2022

**Médicament (comprimé pelliculé) indiqué pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes atteints de narcolepsie ou présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil.**

---

### À propos du médicament

---

Sunosi a été autorisé pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes atteints de narcolepsie ou présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil.

La narcolepsie est un trouble du sommeil chronique qui affecte la capacité à réguler les cycles normaux de sommeil et d'éveil.

Les personnes présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil souffrent d'interruptions répétées de leur respiration pendant leur sommeil en raison d'une obstruction de leurs voies aériennes. Sunosi est utilisé pour le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil lorsque la somnolence diurne excessive n'a pas pu être traitée de façon satisfaisante par des traitements précédents. Sunosi n'est pas employé pour le traitement causal

de l'obstruction sous-jacente des voies aériennes.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Sunosi, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation d'autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des préparations de comparaison étrangères.

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

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

---

### Informations complémentaires sur le médicament

---

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au

moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Sunosi. Dès que ce

médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.