



Solriamfetol mot uttalt søvnighet ved narkolepsi og obstruktiv søvnapné

Type metode: Legemiddel

Område: Nevrologi

Virkestoffnavn: solriamfetol

Handelsnavn:

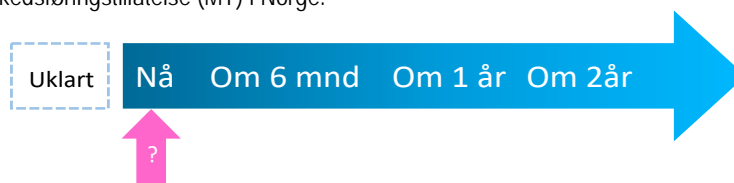
ATC-kode: N07

MT søker/innehaver: Jazz Pharmaceuticals

Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har MT i Norge (8), EU og USA (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Solriamfetol er en selektiv dopamin og noradrenalin reopptaks-hemmer som administreres per oralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Obstruktiv søvnapné er en sykdom der trang passasje og kollaps av bløtvev i luftveiene som under søvn gir snorking og gjentatte pustestopp. Sykdommen gir bla. uttalt tretthet og slitenhet på dagtid. Pasientene er også mer disponert for hjerte-kar sykdom. Det antas at ca. 1/6 voksne nordmenn har obstruktiv søvnapné. (2)

Narkolepsi er en sjelden nevrologisk søvnsykdom. Prevalensen er 0,02-0,05 % og man antar det er mellom 1000-2500 pasienter i Norge. Narkolepsi gir ekstrem søvnighet på dagtid med gradvise eller akutte søvnanfall. Mange har også katapleksi, som er forbigående bortfall av aktivitet i voluntær muskelaktivitet, gjerne utløst av følelser (f.eks. latter). Søvnparalyser, hypnagoge hallusinasjoner (sanseopplevelser i fase mellom våkenhet og søvn) og forstyrret søvnaktivitet er andre plager forbundet ved narkolepsi. (3)

Dagens behandling

Behandlingsalternativene ved obstruktiv søvnapné består av livsstilsendringer, apnéskinne, CPAP eller kirurgi (i svelg/gane) (2).

Narkolepsi behandles medikamentelt med sikte på å redusere symptomer som søvnighet, katapleksi, hallusinasjoner og søvnparalyse, samt bedre søvnkvaliteten. Sentralstimulantia som metylfenidat, modafenil eller natriumoksybat benyttes til å øke våkenhet. Trisykliske antidepressiva som klomipramin, selektive serotonin reopptakshemmere (SSRI) som fluoksetin, paroksetin, samt selektive serotonin-noradrenalin reopptakshemmere (SNRI) benyttes for å bedre symptomer som katapleksi, hallusinasjoner og søvnparalyse. Søvnhygiene, livsførsel og tilrettelegging er også en del av behandlingen, og natriumoksybat, kortidsvirkende benzodiazepiner eller melatonin brukes for å bedre nattlig søvnkvalitet (3,4).

Status for dokumentasjon**Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske**

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (5-7)

Metodevarsler

- Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1)

Klinisk forskning

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarsler om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om metodevarsler, se [Om MedNytt](#).

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (N=476)	Solriamfetol p.o 37,5, 75, 150 og 300 mg + placebo (5 armer)	-	Maintenance of Wakefulness Test (MWT) og Epworth Sleepiness Scale (ESS) fra baseline til 12 uker	NCT02348606 . Fase 3.	Ferdig. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30521757?dopt=Abstract
Voksne pasienter med narkolepsi (N=239)	Solriamfetol p.o. 75, 150 og 300 mg + placebo (4 armer)	-	Maintenance of Wakefulness Test (MWT) og Epworth Sleepiness Scale (ESS) fra baseline til 12 uker	NCT02348593 . Fase 3.	Ferdig, men under QC. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02348593
Voksne pasienter med OSA eller narkolepsi (N=645)	Solriamfetol p.o. 75-300 mg x 1	-	Antall pasienter med bivirkninger	NCT02348632	Ferdig, men under QC. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02348632

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Legemiddelverket foreslår kostnad-nytte analyse
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. *Solriamfetol*. (26. mars 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 15. april 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/jzp-110/>
2. Snorking og søvnapné. Oslo universitetssykehus. <https://oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/snorking-og-sovnapn#les-mer-om-cpap-behandling>
3. Narkolepsi. Oslo universitetssykehus. <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nyhetsom/narkolepsi>
4. Narkolepsi, Norsk Legemiddelhandbok; Hentet 04.06.19 fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T6.8.1>
5. Abad VC, et al. (2018). *Solriamfetol for the treatment of daytime sleepiness in obstructive sleep apnea*. *Expert Rev Respir Med*. doi: 10.1080/17476348.2018.1541742.
6. De Biase S, et al. (2017). *Investigational therapies for the treatment of narcolepsy*. *Expert Opin Investig Drugs*. 26(8), 953-963.
7. *Solriamfetol for treating excessive sleepiness caused by narcolepsy or obstructive sleep apnoea [ID1499]*. (2018). (Proposed [GID-TA10430]). London: National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 15. April 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10430/documents>
8. Sunosi, Legemiddelvisning; Hentet 19.05.2020 fra: <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=893082fc-7ba6-464d-b351-293cd845874a&searchquery=solriamfetol&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Ikk;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>

Dato for første publisering	21.06.2019
Siste oppdatering	22.05.2020