

Date de l'autorisation : 16/01/2020

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > solriamfétol 150 mg
 - sous forme de : chlorhydrate de solriamfétol

Présentations

> plaquette(s) polychlortrifluoroéthylène PVC aluminium de 28 comprimé(s)

Code CIP : 34009 301 957 8 9

Déclaration de commercialisation : 16/04/2020

Cette présentation est [agréée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 321,16 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 322,18 €

Taux de remboursement : 65 %

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil, pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les personnes suivant un traitement contre cette maladie comme la "pression positive continue" (qui est une sorte d'assistance respiratoire par un appareil).
- Narcolepsie (avec ou sans cataplexie) en cas d'impossibilité d'utiliser les autres traitements disponibles. ; JOURNAL OFFICIEL ; 02/02/21

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour SUNOSI 150 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 24/06/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par SUNOSI (solriamfetol) est important pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients observants à un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC) et dont la somnolence n'a pas été traitée de façon satisfaisante (d'après l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale « L'observance du patient s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil de PPC pendant au moins 112 heures » soit 4 heures par nuit en moyenne).
Insuffisant	Avis du 24/06/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par SUNOSI (solriamfetol) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale : ? chez les patients non observants à un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC) et dont la somnolence n'a pas été traitée de façon satisfaisante. ? dans les autres situations de l'AMM dans la narcolepsie.
Modéré	Avis du 24/06/2020	Inscription (CT)	Le service médical rendu par SUNOSI (solriamfetol) est modéré en cas d'échec, intolérance ou contre-indications aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles, pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes atteints de narcolepsie (avec ou sans cataplexie).

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour SUNOSI 150 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	Avis du 24/06/2020	Inscription (CT)	Compte tenu : ? de la démonstration de la supériorité du solriamfetol aux dosages de 150 mg, 75 mg et 37,5 mg par rapport au placebo dans trois études de phase III randomisées en double aveugle, avec notamment des résultats au dosage 150 mg sur le TME de 10,74 minutes (IC95%= [8,05 . 13,44]), (évaluation mesurée par le clinicien) et sur le score ESS de - 4,5 points (IC95%= [- 5,7 . - 3,2]), (évaluation estimée par le patient) ? de la pertinence de ces scores dans l'évaluation de la SDE dans le SAHOS, avec une quantité d'effet étant jugée cliniquement pertinente versus placebo, ? du profil de tolérance à court et moyen terme, marqué notamment par le risque cardiovasculaire mentionné dans le PGR, chez ces patients déjà à risque cardiovasculaire, ? du besoin médical non couvert chez ces patients, la Commission considère que SUNOSI (solriamfetol) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique actuelle pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients observants à un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC) et dont la somnolence n'a pas été traitée de façon satisfaisante.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [24/06/2020](#) (CT)

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité du solriamfetol, sur le seul dosage à 150 mg par rapport au placebo dans deux études de phase III randomisées en double aveugle, sur le TME avec une différence des moindres carrés de 7,7 minutes (IC95%=[3,99 . 11,31]), (évaluation mesurée par le clinicien) et le score ESS, avec une différence des moindres carrés de -3,8 points (IC95%=[- 5,6 . -2,0] (évaluation estimée par le patient),
? de la pertinence de ces scores dans ce domaine thérapeutique, avec une quantité d'effet jugée cliniquement pertinente versus placebo,
? de l'absence de données comparatives versus comparateur actif tel que MODIODAL (modafinil) alors que cette comparaison était réalisable,
? du profil de tolérance à court et moyen terme, marqué notamment par le risque cardiovasculaire et psychiatrique, mentionné dans le PGR,
? de la couverture partielle du besoin médical par plusieurs alternatives thérapeutiques déjà disponibles et recommandées dans la narcolepsie et la SDE en particulier,
la Commission considère que SUNOSI (solriamfetol) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique actuelle qui comprend les comparateurs pertinents (cf. chapitre 05.1), pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes atteints de narcolepsie (avec ou sans cataplexie) en cas d'échec, intolérance ou contre-indications aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
 - médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
 - prescription initiale hospitalière annuelle
 - prescription réservée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil
 - prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE
 - prescription réservée aux spécialistes et services PNEUMOLOGIE
 - prescription réservée aux titulaires de la Formation Spécialisée Transversale Sommeil
 - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 461 781 5