



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

24 JUIN 2020

solriamfetol
SUNOSI 75 mg, comprimé pelliculé
SUNOSI 150 mg, comprimé pelliculé

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive :

- chez les patients adultes atteints de narcolepsie (avec ou sans cataplexie) uniquement en cas d'échec, intolérance ou contre-indications aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles.
- dans le Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) uniquement 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.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations de l'AMM.

► Quel progrès ?

- Pas de progrès thérapeutique pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients atteints de narcolepsie (avec ou sans cataplexie) en cas d'échec, intolérance ou contre-indications aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles.
- Un progrès thérapeutique 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.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans le traitement de la SDE dans la narcolepsie

Le modafinil est le traitement de première intention et doit être accompagné de l'instauration de règles d'hygiène de vie. Le méthylphénidate et éventuellement les dérivés d'amphétamine (dexamfétamine disponible en ATU nominative) sont préconisés en cas d'inefficacité ou d'intolérance au modafinil.

En cas de pharmacorésistance, une combinaison de plusieurs médicaments peut être mise en place incluant notamment des antidépresseurs (hors AMM), l'oxybate de sodium (XYREM) et le pitolisant (WAKIX).

Place du médicament

SUNOSI (solriamfetol) est une option thérapeutique pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive uniquement chez les patients atteints de narcolepsie (avec ou sans cataplexie) en cas d'échec, intolérance ou contre-indications aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles.

Dans le traitement de la SDE dans le SAHOS

Des mesures hygiéno-diététiques sont à mettre en place chez tous les patients ayant un SAHOS. Le traitement de référence est la ventilation nasale par pression positive continue (PPC). Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) peuvent être proposées en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC. Concernant l'intervention chirurgicale, il n'existe pas de recommandations de fort niveau de preuve en faveur d'une intervention chirurgicale (notamment chirurgie des maxillaires ou de la base de la langue), elle peut être envisagée en pédiatrie, lorsque la cause du SAHOS est anatomique.

En l'absence de réponse satisfaisante sur la somnolence avec un traitement primaire telle que la PPC il n'existe pas à l'heure actuelle de médicament disponible ni dans le traitement global du SAHOS, ni dans le traitement de la somnolence diurne excessive, symptôme du SAHOS.

Place du médicament

SUNOSI (solriamfetol) est le traitement médicamenteux de 1^{ère} intention pour améliorer l'éveil et réduire la SDE uniquement chez les patients observants à un traitement primaire du SAHOS telle que la 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.

► Recommandations particulières

Dans l'indication du SAHOS, la Commission alerte sur l'importance de respecter les restrictions de prescriptions mentionnées par l'AMM et de surveiller la bonne observance au traitement primaire par PPC avec des mesures objectives de l'observance et de l'évolution du SAHOS, et un suivi tensionnel et cardiovasculaire indispensable.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr