



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127096/2022
EMA/H/C/005634

Κουνινιά (*daridorexant*)

Ανασκόπηση του Κουνινιά και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Κουνινιά και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Κουνινιά είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), η οποία διαρκεί τουλάχιστον 3 μήνες και έχει σημαντικές επιπτώσεις στην ικανότητα λειτουργίας τους κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Το Κουνινιά περιέχει τη δραστική ουσία daridorexant.

Πώς χρησιμοποιείται το Κουνινιά;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων και η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 50 mg το βράδυ, το οποίο λαμβάνεται το νωρίτερο 30 λεπτά πριν από την κατάκλιση. Η δόση μπορεί να είναι ένα δισκίο των 25 mg το βράδυ, εάν ο γιατρός σας θεωρήσει κατάλληλη τη χαμηλότερη δόση.

Η επίδραση του Κουνινιά ενδέχεται να καθυστερήσει εάν το φάρμακο ληφθεί μαζί με το γεύμα ή αμέσως μετά από αυτό. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση εάν αντιμετωπίζετε ηπατικά προβλήματα ή παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα. Η θεραπεία πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και να επαναξιολογηθεί από τον γιατρό σας εντός 3 μηνών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Κουνινιά, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Κουνινιά;

Η δραστική ουσία του Κουνινιά, η daridorexant, είναι διπλός ανταγωνιστής του υποδοχέα της ορεξίνης (DORA). Δρα αναστέλλοντας τη δράση της ορεξίνης, μιας ουσίας που παράγεται από τον εγκέφαλο και σας κρατάει ξύπνιος. Το Κουνινιά το επιτυγχάνει αυτό μέσω της προσκόλλησής του σε δύο τύπους υποδοχέων (στόχους) της ορεξίνης. Αυτό σημαίνει ότι το Κουνινιά βοηθά τους ασθενείς να αποκοιμούνται πιο γρήγορα, να μένουν κοιμισμένοι για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και βελτιώνει την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Qυνινία σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα του Qυνινία να αυξάνει τον χρόνο που μπορούν να κοιμηθούν οι ενήλικες με αϋπνία και να βελτιώνει την ικανότητά τους να λειτουργούν κατά τη διάρκεια της ημέρας. Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 930 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε δόση 50 mg Qυνινία σε διάστημα 3 μηνών, ο χρόνος που οι ασθενείς συνέχισαν να είναι ξύπνιοι κάθε νύχτα μειώθηκε κατά 29 λεπτά κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 11 λεπτά για τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Επίσης, μετά από 3 μήνες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν 50 mg Qυνινία αποκοιμήθηκαν περίπου 35 λεπτά γρηγορότερα από ό,τι πριν από τη θεραπεία, ενώ όσοι έλαβαν εικονικό φάρμακο αποκοιμήθηκαν 23 λεπτά πιο γρήγορα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qυνινία;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Qυνινία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία και υπνηλία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες.

Το Qυνινία δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, σε άτομα με ναρκοληψία (διαταραχή του ύπνου κατά την οποία το άτομο αποκοιμάται ξαφνικά και αναπάντεχα) ή σε άτομα που χρησιμοποιούν «ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4» (κατηγορία φαρμάκων).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Qυνινία, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qυνινία στην ΕΕ;

Δύο βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Qυνινία είναι αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου που οι ασθενείς με αϋπνία μπορούν να κοιμηθούν και στη βελτίωση της ικανότητάς τους να λειτουργούν κατά τη διάρκεια της ημέρας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Qυνινία υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qυνινία;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qυνινία.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Qυνινία τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Qυνινία αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Qυνινία

Περισσότερες πληροφορίες για το Qυνινία διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.