



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quviviq (*daridoreksant*)

Ülevaade ravimist Quviviq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Quviviq ja milleks seda kasutatakse?

Quviviq on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel selliste unehäirete raviks, mis on kestnud vähemalt 3 kuud ja millel on oluline mõju nende päevasele tegutsemisvõimele.

Quviviq sisaldab toimeainena daridoreksanti.

### Kuidas Quviviqit kasutatakse?

Quviviq on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena ja soovitatav annus on üks 50 mg tablett õhtul, mitte varem kui 30 minutit enne magamaminekut. Teine võimalus on võtta üks 25 mg tablett õhtul, kui arst peab sobivaks väiksemat annust.

Quviviqi toime võib avalduda viivitusega, kui seda võetakse koos söögiga või kohe pärast sööki. Kui teil on maksaprobleeme või võtate teatud muid ravimeid, võib arst määrata väiksema annuse. Ravi peab olema võimalikult lühike ja arst peab seda 3 kuu jooksul uuesti hindama.

Lisateavet Quviviqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Quviviq toimib?

Quviviqi toimeaine daridoreksant on duaalne oreksiinireseptori antagonist (DORA). See blokeerib ajus tekkiva ärkvelolekut soodustava aine oreksiini toime. Ravim seondub kaht tüüpi oreksiinireseptoriga (sihtmärkidega). See tähendab, et Quviviq aitab kiiremini uinuda, pikendab uneaega ja parandab päevast tegutsemisvõimet.

### Milles seisneb uuringute põhjal Quviviqi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Quviviq on efektiivne unehäiretega täiskasvanute uneaaja pikendamisel ja nende päevase tegutsemisvõime parandamisel. Ühes põhiuuringus, milles osales 930 patsienti, vähenes öine ärkvelolek Quviviqit 3 kuu jooksul annuses 50 mg võtnutel keskmiselt 29 minuti võrra ja platseebot (näiv ravim) saanutel 11 minuti võrra. Pärast 3-kuulist ravi uinusid Quviviqit annuses 50 mg võtnud patsiendid ligikaudu 35 minutit kiiremini kui enne ravi ja platseebot saanud patsiendid 23 minutit kiiremini.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Mis riskid Quviviqiga kaasnevad?**

Quviviqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) on peavalu ja uinus. Enamik kõrvalnähte on kerged või möödukad.

Quviviqit ei tohi kasutada inimesed, kes on selle ravimi mis tahes koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), samuti narkolepsiaga (unehäire, mis põhjustab äkilise ja ootamatu uinumise) või tugevaid CYP3A4-inhibiitoreid (teatud ravimirühm) kasutavad isikud.

Quviviqi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Quviviq ELis heaks kiideti?**

Kahes põhiuuringus tõendati, et Quviviq pikendab efektiivselt unehäiretega inimeste uneaega ja parandab nende päevast tegutsemisvõimet. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Quviviqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Quviviqi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Quviviqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Quviviqi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Quviviqi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Quviviqi kohta**

Lisateave Quviviqi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq).