



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quiviq (*daridorexant*)

A Quiviq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Quiviq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Quiviq legalább 3 hónapja tartó és az érintett mindennapi tevékenységeit jelentős mértékben befolyásoló alvászavar (inszomnia) kezelésére szolgál felnőtteknél.

A Quiviq hatóanyaga a daridorexant.

Hogyan kell alkalmazni a Quiviq-et?

A gyógyszer csak receptre kapható. Tabletta formájában van forgalomban, és javasolt adagja egy 50 mg-os tablettá este, legfeljebb 30 perccel a lefekvés előtt bevéve. Az adag este egy 25 mg-os tablettá is lehet, amennyiben a kezelőorvos kisebb adagot tart megfelelőnek.

A Quiviq hatása késhet, ha étkezés közben vagy közvetlenül utána veszik be. A kezelőorvos alacsonyabb adagot írhat elő, ha a betegnek májproblémái vannak, vagy bizonyos más gyógyszereket szed. A kezelést a lehető legrövidebb időre kell előírni, és a kezelőorvosnak 3 hónapon belül újra kell értékelnie.

A Quiviq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Quiviq?

A Quiviq hatóanyaga, a daridorexant egy kettős orexin receptor gátló (DORA). Hatását az agy által termelt, az ébrenlétet elősegítő anyag, az orexin hatásának gátlásával fejti ki. A Quiviq ezt úgy éri el, hogy az orexin két receptortípusához (célponthoz) kötődik. Ez azt jelenti, hogy a Quiviq elősegíti, hogy az érintettek gyorsabban elaludjanak, hosszabb ideig aludjanak és javuljon a nappali teljesítőképességük.

Milyen előnyei voltak a Quiviq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat alapján kimutatták, hogy a Quiviq hatásosan növeli az álmatlanságban szenvedő felnőttek alvási idejét, és javítja a nappali teljesítőképességet. Egy fő vizsgálatban, amelyben 930

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



beteg vett részt, a 3 hónapon keresztül 50 mg Quviviq-et kapó betegek éjszakai ébrenléti ideje átlagosan 29 perccel csökkent, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegekénél tapasztalt 11 perces csökkenéssel. Továbbá, 3 hónapos kezelést követően az 50 mg Quviviq-et szedő betegek körülbelül 35 perccel hamarabb aludtak el, mint a kezelés előtt, míg a placebót szedő betegek 23 perccel hamarabb aludtak el.

Milyen kockázatokkal jár a Quviviq alkalmazása?

A Quviviq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és az aluszékonyság. A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos.

A Quviviq nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a gyógyszer bármely összetevőjével szemben, narkolepsiában (olyan alvászavar, amely az adott személy hirtelen és váratlan elalvását okozza) szenvedő betegekénél, illetve „erős CYP3A4 inhibitorokat” (gyógyszerek csoportja) szedő személyeknél.

A Quviviq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Quviviq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Quviviq hatásosan növeli az álmatlanságban szenvedő betegek alvási idejét, és javítja a nappali teljesítőképességüket. A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Quviviq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Quviviq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Quviviq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Quviviq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Quviviq alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Quviviq-kel kapcsolatos egyéb információ

A Quviviq-kel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.