



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridoreksantas*)

Quviviq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Quviviq ir kam jis vartojamas?

Quviviq – tai vaistas, skirtas suaugusiesiems, sergantiems nemiga, kurios simptomai išlieka mažiausiai 3 mėnesius ir daro reikšmingą įtaką žmogaus žvalumui dienos metu, gydyti.

Quviviq sudėtyje yra veikliosios medžiagos daridoreksanto.

Kaip vartoti Quviviq?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto tabletės. Rekomenduojama dozė yra viena 50 mg tabletė, kurią reikia išgerti vakare, likus ne daugiau kaip 30 minučių iki miego. Gydytojui nusprendus, kad tinka mažesnė dozė, jums gali būti skirta viena 25 mg tabletė, kurią reikia vartoti vakare.

Vartojant Quviviq su maistu arba tuoj po jo, jo poveikis gali pasireikšti vėliau. Jeigu turite kepenų funkcijos sutrikimų arba vartojate tam tikrų kitų vaistų, gydytojas jums gali skirti mažesnę vaisto dozę. Gydomo trukmė turi būti kuo trumpesnė, ir po 3 gydymo mėnesių gydytojas turi įvertinti jo tikslingumą.

Daugiau informacijos apie Quviviq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Quviviq?

Quviviq veiklioji medžiaga daridoreksantas yra dvigubas oreksino receptorių antagonistas (DORA). Jis slopina oreksiną – galvos smegenų gaminamą medžiagą, kuri skatina budrumą. Quviviq prisijungia prie dviejų rūšių oreksino receptorių (taikinių). Tai reiškia, kad Quviviq padeda žmonėms užmigti greičiau, miegoti ilgiau ir dieną būti žvaliesiems.

Kokia Quviviq nauda nustatyta tyrimuose?

Remiantis dviem pagrindiniais tyrimais, nustatyta, kad Quviviq pailgina nemigos kamuojamų suaugusiųjų miegą ir padidina jų žvalumą dienos metu. Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 930 pacientų, kurie 3 mėnesius vartojo 50 mg Quviviq dozę, nustatyta, kad laikas, kurį jie kiekvieną naktį nemiegojo, vidutiniškai sutrumpėjo 29 minutėmis, o placebo (netikrą vaistą) vartojusiu

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



pacientų – 11 minučių. Be to, po 3 gydymo mėnesių 50 mg Quviviq dozę vartoję pacientai užmigdavo maždaug 35 minutėmis greičiau nei prieš gydymą, o placebo vartojusieji – 23 minutėmis greičiau.

Kokia rizika susijusi su Quviviq vartojimu?

Dažniausias Quviviq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir mieguistumas. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Quviviq negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriai nors sudedamajai vaisto medžiagai, žmonėms, kuriems yra narkolepsija (miego sutrikimas, kai žmogus staiga ir netikėtai užmiega) ir vartojantiems stiprius CYP3A4 inhibitorius (vaistų grupė).

Išsamų visų Quviviq šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Quviviq buvo registruotas ES?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Quviviq pailgina nemigos kamuojamų pacientų miegą ir padidina jų žvalumą dienos metu. Manoma, kad vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Quviviq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Quviviq vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Quviviq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Quviviq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Quviviq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Quviviq

Daugiau informacijos apie Quviviq rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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