



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridoreksant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Quviviq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Quviviq i w jakim celu się go stosuje

Quviviq jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z bezsennością (problemami ze snem) utrzymującą się co najmniej 3 miesiące i mającą znaczny wpływ na ich funkcjonowanie w ciągu dnia.

Substancją czynną zawartą w leku Quviviq jest daridoreksant.

Jak stosować lek Quviviq

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek, a zalecana dawka to jedna tabletkę 50 mg wieczorem, nie więcej niż 30 minut przed udaniem się na spoczynek. Dawka może wynosić jedną tabletkę 25 mg wieczorem, jeśli lekarz uzna niższą dawkę za odpowiednią.

W przypadku przyjęcia leku razem z posiłkiem lub wkrótce po nim, działanie leku Quviviq może być opóźnione. Lekarz może przepisać niższą dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub jeśli pacjent przyjmuje inne określone leki. Leczenie należy prowadzić jak najkrócej, a lekarz powinien dokonać jego ponownej oceny w ciągu 3 miesięcy.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Quviviq znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Quviviq

Substancja czynna leku Quviviq, daridoreksant, jest podwójnym antagonistą

receptorów oreksynowych. Jego działanie polega na blokowaniu czynności oreksyny, substancji wytwarzanej przez mózg, która promuje stan czuwania. Działanie leku Quviviq polega na przyłączaniu się do dwóch rodzajów receptorów (celów) dla oreksyny. Oznacza to, że lek Quviviq pomaga szybciej zasypiać i dłużej spać, przez co poprawia funkcjonowanie w ciągu dnia.

Korzyści ze stosowania leku Quviviq wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Quviviq jest skuteczny w wydłużaniu czasu, w którym osoby dorosłe z bezsennością mogą spać, oraz w poprawie ich funkcjonowania w ciągu dnia. W jednym

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



badaniu głównym z udziałem 930 pacjentów, którym podawano lek Quviviq w dawce 50 mg przez 3 miesiące, zdołano skrócić czas czuwania każdej nocy średnio o 29 minut w porównaniu ze skróceniem czasu czuwania o 11 minut w przypadku osób otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Ponadto po 3 miesiącach leczenia pacjenci, którzy przyjmowali lek Quviviq w dawce 50 mg, zasypiali około 35 minut szybciej niż przed leczeniem, natomiast osoby przyjmujące placebo zasypiały 23 minuty szybciej.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Quviviq

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Quviviq (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy i senność. Większość działań niepożądanych ma charakter łagodny lub umiarkowany.

Leku Quviviq nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek ze składników leku, u osób z narkolepsją (zaburzenie snu powodujące nagłe i nieoczekiwane zasypianie) lub u osób stosujących silne inhibitory cytochromu CYP3A4 (grupa leków).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Quviviq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Quviviq w UE

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Quviviq jest skuteczny w wydłużaniu czasu, w którym pacjenci z bezsennością mogą spać, oraz w poprawie ich funkcjonowania w ciągu dnia. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Quviviq przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Quviviq

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Quviviq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Quviviq są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Quviviq są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Quviviq

Dalsze informacje na temat leku Quviviq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.