



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridoreksantti*)

Yleistiedot Quviviqista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Quviviq on ja mihin sitä käytetään?

Quviviq on lääke, jolla hoidetaan aikuisten vähintään kolme kuukautta kestänyttä unettomuutta, joka vaikuttaa huomattavasti heidän toimintakykynsä päivän aikana.

Quviviqin vaikuttava aine on daridoreksantti.

Miten Quviviqia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, ja suositeltu annos on yksi 50 mg:n tabletti illalla enintään 30 minuuttia ennen nukkumaanmenoa. Annos voi olla yksi 25 mg:n tabletti illalla, jos lääkäri pitää pienempää annosta asianmukaisena.

Quviviqin vaikutus voi viivästyä, jos valmiste otetaan aterian yhteydessä tai pian aterian jälkeen. Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen, jos sinulla on maksaongelmia tai jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä. Hoidon tulee olla mahdollisimman lyhyt, ja lääkärin tulee arvioida hoidon tarvetta uudelleen kolmen kuukauden kuluessa.

Lisätietoja Quviviqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Quviviq vaikuttaa?

Quviviqin vaikuttava aine daridoreksantti on molempien oreksiinireseptorien antagonisti (DORA). Se vaikuttaa estämällä aivojen tuottaman oreksiinin toiminnan. Oreksiini edistää virkeyttä. Quviviq kiinnittyy oreksiinin kahteen reseptoriin (kohteeseen) ja auttaa näin ihmisiä nukahtamaan nopeammin, pysymään unessa kauemmin ja parantamaan toimintakykyään päivän aikana.

Mitä hyötyä Quviviqista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Quviviq lisää tehokkaasti unettomuudesta kärsivien aikuisten nukkumisaikaa sekä parantaa toimintakykyä päivän aikana. Yhteen päätutkimukseen osallistui 930 potilasta, jotka saivat 50 mg Quviviqia kolmen kuukauden ajan. Heillä yöllinen hereilläoloaika lyheni keskimäärin 29 minuuttia, kun lumelääkettä saaneilla se lyheni 11 minuuttia. Lisäksi kolme kuukautta kestäneen hoidon jälkeen 50 mg:n päivittäisen Quviviq-annoksen saaneet



potilaat nukahtivat noin 35 minuuttia nopeammin kuin ennen hoitoa, kun lumelääkettä saaneet nukahtivat 23 minuuttia nopeammin.

Mitä riskejä Quviviqiin liittyy?

Quviviqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja uneliaisuus. Haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia.

Quviviqia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin lääkkeen ainesosalle, eikä henkilöille, joilla on narkolepsia (unihäiriö, joka aiheuttaa henkilön nukahtamisen äkillisesti ja odottamattomasti) tai jotka käyttävät vahvoja CYP3A4:n estäjiä (eräs lääkeaineryhmä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Quviviqin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Quviviq on hyväksytty EU:ssa?

Kahdessa päätöksessä osoitettiin, että Quviviq lisää tehokkaasti unettomuudesta kärsivien potilaiden nukkumisaikaa ja parantaa heidän toimintakykyään päivän aikana. Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Quviviqin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Quviviqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Quviviqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Quviviqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Quviviqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Quviviqista

Lisää tietoa Quviviqista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.