



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridoreksant*)

Pregled zdravila Quviviq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Quviviq in za kaj se uporablja?

Quviviq je zdravilo za zdravljenje odraslih, ki trpijo za nespečnostjo (težavami s spanjem), ki traja vsaj tri mesece in znatno vpliva na njihovo dejavnost čez dan.

Zdravilo Quviviq vsebuje učinkovino daridoreksant.

Kako se zdravilo Quviviq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Quviviq je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, priporočeni odmerek pa je ena 50-miligramska tableta zvečer, največ 30 minut pred spanjem. Če zdravnik meni, da je primeren manjši odmerek, se lahko jemlje ena 25-miligramska tableta zvečer.

Učinek zdravila Quviviq je lahko zakasnen, če se vzame med obrokom ali kmalu po njem. Če imate težave z jetri ali jemljete določena druga zdravila, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek. Obdobje zdravljenja mora biti čim krajše, zdravnik pa ga mora ponovno oceniti v treh mesecih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Quviviq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Quviviq deluje?

Učinkovina v zdravilu Quviviq, daridoreksant, je dvojni antagonist oreksinskih receptorjev (DORA). Deluje tako, da zavira delovanje oreksina, tj. snovi, ki nastaja v možganih in spodbuja budnost. Zdravilo Quviviq ta učinek doseže z vezavo na dve vrsti oreksinskih receptorjev (prijemališč). To pomeni, da zdravilo Quviviq ljudem pomaga, da hitreje zaspijo, da dlje časa spijo in da izboljšajo svoje delovanje čez dan.

Kakšne koristi zdravila Quviviq so se pokazale v študijah?

Zdravilo Quviviq se je na podlagi dveh glavnih študij izkazalo za učinkovito pri podaljšanju časa spanja pri odraslih, ki trpijo za nespečnostjo, in izboljšanju njihovega delovanja čez dan. V eni glavnih študiji, v katero je bilo vključenih 930 bolnikov, se je pri bolnikih, ki so v obdobju treh mesecev prejeli 50-miligramski odmerek zdravila Quviviq, čas budnosti na noč v povprečju skrajšal za 29 minut, medtem ko se je pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), čas

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



budnosti na noč skrajšal za 11 minut. Poleg tega so po treh mesecih zdravljenja bolniki, ki so jemali 50-miligramski odmerek zdravila Quviviq, zaspali približno 35 minut hitreje kot pred zdravljenjem, medtem ko so tisti, ki so jemali placebo, zaspali 23 minut hitreje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Quviviq?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Quviviq (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta glavobol in somnolenca (zaspanost). Večina neželenih učinkov je bila blagih ali zmernih.

Zdravila Quviviq ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) katero koli sestavino zdravila, osebe z narkolepsijo (motnjo spanja, ki povzroči, da oseba nenadoma in nepričakovano zaspi) ali osebe, ki uporabljajo „močne zaviralce CYP3A4“ (skupino zdravil).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Quviviq glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Quviviq odobreno v EU?

Dve glavni študiji sta pokazali, da zdravilo Quviviq učinkovito podaljša čas spanja bolnikov, ki trpijo za nespečnostjo, in izboljša njihovo vsakodnevno delovanje. Neželeni učinki se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Quviviq večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Quviviq?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Quviviq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Quviviq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Quviviq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Quviviq

Nadaljnje informacije za zdravilo Quviviq so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.