



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridoreksants*)

Quviviq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Quviviq un kāpēc tās lieto?

Quviviq ir zāles, ko lieto pieaugušajiem tāda bezmiega (miega traucējumu) ārstēšanai, kas ilgst vismaz trīs mēnešus un kam ir ievērojama ietekme uz zāļu lietotāja darbību dienas laikā.

Quviviq satur aktīvo vielu daridoreksantu.

Kā lieto Quviviq?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas tablešu veidā, un ieteicamā deva ir viena 50 mg tablete vakarā ne agrāk kā 30 minūtes pirms gulētiešanas. Deva var būt viena 25 mg tablete vakarā, ja ārsts uzskata, ka mazāka deva ir piemērota.

Quviviq iedarbība var aizkavēties, ja tās lieto ēdienreizē vai drīz pēc tās. Ārsts var izrakstīt mazāku devu, ja jums ir aknu darbības traucējumi, vai lietojat noteiktas citas zāles. Ārstēšanai jābūt pēc iespējas īsākai, un ārsts to atkārtoti izvērtē pēc trīs mēnešiem.

Papildu informāciju par Quviviq lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Quviviq darbojas?

Quviviq aktīvā viela daridoreksants ir divkārtīgs oreksīna receptoru antagonists (DORA). Tas darbojas, bloķējot oreksīna darbību — smadzeņu ražotu vielu, kas veicina nomoda stāvokli. Quviviq tas notiek, piesaistoties diviem oreksīna receptoriem (mērķiem). Tas nozīmē, ka Quviviq palīdz cilvēkiem ātrāk iemigt, paildzina miegu un uzlabo spēju darboties dienas laikā.

Kādas bija Quviviq priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka Quviviq efektīvi paildzina laiku, kad pieaugušie ar bezmiegu var gulēt, un uzlabo spēju darboties dienas laikā. Vienā pamatpētījumā, iesaistot 930 pacientus, kuri trīs mēnešus saņēma 50 mg Quviviq devu, varēja samazināt nomoda laiku katru nakti vidēji par 29 minūtēm, salīdzinot ar samazinājumu par 11 minūtēm tiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Turklāt pēc trīs mēnešus ilgas ārstēšanas pacienti, kuri lietoja 50 mg Quviviq, aizmiga par

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



aptuveni 35 minūtēm ātrāk nekā pirms ārstēšanas, bet pacienti, kuri lietoja placebo, aizmiga par 23 minūtēm ātrāk.

Kāds risks pastāv, lietojot *Quviviq*?

Visbiežāk novērotās *Quviviq* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un miegainība. Vairums blakusparādību ir vieglas vai vidēji smagas.

Quviviq nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu šo zāļu sastāvdaļu, cilvēki ar narkolepsiju (miega traucējumiem, kas izraisa pēkšņu un negaidītu iemigšanu) vai cilvēki, kuri lieto „spēcīgus CYP3A4 inhibitorus” (zāļu grupu).

Pilnu visu *Quviviq* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Quviviq* ir reģistrētas ES?

Divos pamatpētījumos pierādīja *Quviviq* efektivitāti, paildzinot bezmiega pacientu miegā pavadīto laiku, un uzlabojot viņu ikdienas spēju darboties. Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Quviviq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Quviviq* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Quviviq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Quviviq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Quviviq* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Quviviq*

Sīkāka informācija par *Quviviq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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