



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridorexant*)

Общ преглед на Quviviq и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Quviviq и за какво се използва?

Quviviq е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с инсомния (трудно заспиване), което продължава най-малко 3 месеца и има значително влияние върху активността през деня.

Quviviq съдържа активното вещество даридорексант (*daridorexant*).

Как се използва Quviviq?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки, като препоръчителната доза е една таблетка от 50 mg вечер не повече от 30 минути преди лягане. Дозата може да бъде една таблетка от 25 mg вечер, ако вашият лекар прецени, че е подходяща по-ниска доза.

Ефектът на Quviviq може да се забави, ако се приема по време на хранене или скоро след това. Вашият лекар може да предпише по-ниска доза, ако имате проблеми с черния дроб или приемате определени други лекарства. Лечението трябва да бъде възможно най-кратко и да се преразгледа от вашия лекар в рамките на 3 месеца.

За повече информация относно употребата на Quviviq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Quviviq?

Активното вещество в Quviviq, даридорексант, е двоен рецепторен антагонист на орексин (DORA). То действа, като блокира действието на орексин — вещество, образувано от мозъка, което стимулира будуването. Quviviq се свързва с два вида орексинови рецептори (прицели). Това означава, че Quviviq помага на хората да заспват по-бързо, да поддържат съня и да подобряват активността си през деня.

Какви ползи от Quviviq са установени в проучванията?

Въз основа на две основни проучвания е показано, че Quviviq е ефективен за увеличаване на времето, през което възрастните с безсъние могат да спят и да подобрят активността си през деня. В едно основно проучване, обхващащо 930 пациенти, приемалите 50 mg Quviviq в

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



продължение на 3 месеца са в състояние да намалят времето, прекарано в будно състояние всяка нощ, средно с 29 минути в сравнение с намаление от 11 минути за пациентите, на които е прилагано плацебо (сляпо лечение). Също така след 3 месеца на лечение пациентите, приемали 50 mg Quviviq, заспиват около 35 минути по-бързо, отколкото преди лечението, а пациентите, приемащи плацебо, заспиват 23 минути по-бързо.

Какви са рисковете, свързани с Quviviq?

Най-честите нежелани реакции при Quviviq (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие и сънливост. Повечето нежелани реакции са леки или умерени по тежест.

Quviviq не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките, при хора с нарколепсия (нарушение на съня, което причинява внезапно и неочаквано заспиване) или при хора, които използват „силни инхибитори на CYP3A4“ (група лекарства).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Quviviq вижте листовката.

Защо Quviviq е разрешен за употреба в ЕС?

В две основни проучвания е показано, че Quviviq е ефективен за увеличаване на времето, през което пациентите, страдащи от безсъние, могат да спят и за подобряване на функционирането през деня. Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Quviviq са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Quviviq?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Quviviq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Quviviq непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, свързани с употребата на Quviviq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Quviviq:

Допълнителна информация за Quviviq можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/guviviq.