



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quviviq (*daridorexantum*)

Přehled pro přípravek Quviviq a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Quviviq a k čemu se používá?

Quviviq je léčivý přípravek k léčbě dospělých s insomnií (nespavostí), která přetrvává po dobu nejméně 3 měsíců a má podstatný dopad na jejich fungování během dne.

Přípravek Quviviq obsahuje léčivou látku daridorexant.

### Jak se přípravek Quviviq používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě tablet. Doporučená dávka je jedna 50mg tableta večer, a to nejdéle 30 minut před ulehnutím na lůžko. Pokud váš lékař považuje za vhodnou nižší dávku, může vám být podávána jedna 25mg tableta večer.

Pokud je přípravek Quviviq užít s jídlem nebo brzy po něm, nástup jeho účinku může být opožděn. Pokud máte problémy s játry nebo užíváte některé jiné léčivé přípravky, lékař vám může předepsat nižší dávku. Léčba by měla být co nejkratší a váš lékař by ji měl do 3 měsíců přehodnotit.

Více informací o používání přípravku Quviviq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Quviviq působí?

Léčivá látka v přípravku Quviviq, daridorexant, je duální antagonist oxerininých receptorů. Působí tak, že blokuje působení orexinu, což je látka, kterou vytváří mozek a která podporuje bdělost. Přípravek Quviviq toho dosahuje navázáním se na dva druhy oxerininých receptorů (cílů). To znamená, že přípravek Quviviq pomáhá lidem usnout rychleji, spát déle a zlepšit jejich fungování během dne.

### Jaké přínosy přípravku Quviviq byly prokázány v průběhu studií?

Na základě dvou hlavních studií bylo prokázáno, že přípravek Quviviq je účinný při prodlužování doby, po kterou mohou dospělí s nespavostí spát, a při zlepšování jejich fungování během dne. V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 930 pacientů, byli pacienti, kterým byl podáván přípravek Quviviq v dávce 50 mg po dobu 3 měsíců, schopni zkrátit dobu strávenou v bdělém stavu každou noc v průměru o 29 minut, přičemž pacienti, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), byli

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



schopni zkrátit tuto dobu o 11 minut. Po 3 měsících léčby pacienti, kteří užívali přípravek Quviviq v dávce 50 mg, také usínali přibližně o 35 minut dříve než před léčbou, zatímco pacienti užívající placebo usínali o 23 minut dříve.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Quviviq?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Quviviq (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a somnolence (ospalost). Většina nežádoucích účinků je obvykle mírná nebo středně závažná.

Přípravek Quviviq nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku, osoby s narkolepsií (poruchou spánku, která způsobuje, že osoba náhle a neočekávaně usne) ani osoby, které užívají „silné inhibitory CYP3A4“ (skupinu léčivých přípravků).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Quviviq je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Quviviq registrován v EU?**

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Quviviq je účinný při prodlužování doby, po kterou mohou pacienti s nespavostí spát, a při zlepšování jejich fungování během dne. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Quviviq převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Quviviq?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Quviviq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Quviviq průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Quviviq jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Quviviq**

Další informace o přípravku Quviviq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq).