



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridoreksant*)

Pregled informacija o lijeku Quviviq i zašto je odobren u EU-u

Što je Quviviq i za što se koristi?

Quviviq je lijek za liječenje odraslih osoba s nesanicom (poteškoća sa spavanjem) koja traje najmanje tri mjeseca i ima znatan utjecaj na njihovo funkcioniranje tijekom dana.

Quviviq sadrži djelatnu tvar daridoreksant.

Kako se Quviviq koristi?

Lijek se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku tableta, a preporučena doza je jedna tableta od 50 mg navečer, ne više od 30 minuta prije spavanja. Doza može biti jedna tableta od 25 mg navečer ako vaš liječnik smatra da je potrebna manja doza.

Učinak lijeka Quviviq može se odgoditi ako se uzima uz obrok ili neposredno nakon njega. Liječnik vam može propisati manju dozu ako imate problema s jetrom ili uzimate određene druge lijekove. Terapija treba trajati što je kraće moguće, a liječnik je treba ponovno procijeniti unutar tri mjeseca.

Za više informacija o primjeni lijeka Quviviq pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Quviviq?

Djelatna tvar lijeka Quviviq, daridoreksant, dvostruki je antagonist oreksinskih receptora (DORA). Djeluje blokiranjem djelovanja oreksina, tvari koju proizvodi mozak i koja potiče budnost. Lijek Quviviq to čini vezivanjem na dvije vrste receptora (ciljnih mjesta) za oreksin. To znači da Quviviq pomaže ljudima da brže zaspu, dulje spavaju i bolje funkcioniraju tijekom dana.

Koje su koristi od lijeka Quviviq utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Quviviq se na temelju dvaju glavnih ispitivanja pokazao učinkovitim u produljenju vremena tijekom kojeg odrasle osobe s nesanicom spavaju i u poboljšanju funkcioniranja tijekom dana. U jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 930 bolesnika koji su tijekom tri mjeseca primali lijek Quviviq u dozi od 50 mg, bolesnici su u prosjeku smanjili vrijeme koje su svake noći provodili budni za 29 minuta, u usporedbi sa smanjenjem od 11 minuta u onih koji su primali placebo (prividno liječenje). Isto tako, nakon tri mjeseca terapije bolesnici koji su uzimali lijek Quviviq u dozi od 50 mg

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



zaspali su otprilike 35 minuta brže nego prije terapije, dok su oni koji su uzimali placebo zaspali 23 minute brže.

Koji su rizici povezani s lijekom Quviviq?

Najčešće nuspojave lijeka Quviviq (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja i somnolencija (pospanost). Većina nuspojava bila je blaga do umjerena.

Quviviq se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bilo koji od sastojaka lijeka, u osoba oboljelih od narkolepsije (poremećaja sna koji uzrokuje da osobe iznenadno i neočekivano zaspu) ili u osoba koje upotrebljavaju „snažne inhibitore CYP3A4“ (skupina lijekova).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Quviviq potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Quviviq odobren u EU-u?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da lijek Quviviq učinkovito produljuje količinu vremena tijekom kojeg bolesnici s nesanicom spavaju i poboljšava funkcioniranje tijekom dana. Smatra se da se nuspojave mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Quviviq nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Quviviq?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Quviviq nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Quviviq kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Quviviq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Quviviq

Više informacija o lijeku Quviviq dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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