

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

QUVIVIQ 25 mg filmtabletta

QUVIVIQ 50 mg filmtabletta

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

QUVIVIQ 25 mg filmtabletta

25 mg daridorexantnak megfelelő daridorexant-hidrokloridot tartalmaz filmtablettánként.

QUVIVIQ 50 mg filmtabletta

50 mg daridorexantnak megfelelő daridorexant-hidrokloridot tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Filmtabletta (tabletta).

QUVIVIQ 25 mg filmtabletta

Világoslila, ívelt oldalú háromszög alakú filmtabletta, egyik oldalán „25”, másik oldalán „i” mélynyomású jelöléssel ellátva.

QUVIVIQ 50 mg filmtabletta

Világos-narancssárga, ívelt oldalú háromszög alakú filmtabletta, egyik oldalán „50”, másik oldalán „i” mélynyomású jelöléssel ellátva.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A QUVIVIQ olyan insomniában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiknél a tünetek legalább 3 hónapja fennállnak, és jelentős hatást gyakorolnak a nappali funkcióképességre.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

Felnőtteknek a javasolt dózis éjszakánként egy darab 50 mg-os tablettát szájon át este, a lefekvés előtti 30 percben bevéve. A klinikai kép alapján egyes betegeket éjszakánként egyszer 25 mg-mal lehet kezelni (lásd 4.4 és 4.5 pont).

A maximális napi dózis 50 mg.

A kezelés időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie. A folyamatos kezelést 3 hónapon belül, majd azt követően rendszeres időközönként felül kell vizsgálni. Klinikai adatok legfeljebb 12 hónapos folyamatos kezelésre vonatkozóan állnak rendelkezésre.

A kezelés dóziscsökkentés nélkül leállítható.

#### *Kihagyott dózis*

Ha a beteg lefekvéskor elfelejti bevenni a QUVIVIQ filmtablettát, akkor azt a dózist már ne vegye be az éjszaka folyamán.

#### *Májkárosodás*

Enyhe májkárosodásban szenvedő betegek esetén a dózist nem szükséges módosítani. Közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a javasolt dózis éjszakánként egy 25 mg-os tablettát (lásd 5.2 pont). Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a daridorexant alkalmazását nem vizsgálták, ezért az nem javasolt (lásd 4.4 pont).

#### *Vesekárosodás*

A dózis módosítására (akár súlyos) vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség (lásd 5.2 pont).

#### *Egyidejű alkalmazás közepesen erős CYP3A4-inhibitorokkal*

A javasolt dózis közepesen erős CYP3A4-inhibitorokkal történő egyidejű alkalmazás esetén éjszakánként egy 25 mg-os tablettát (lásd 4.5 pont).

Grépfrút, illetve grépfrútlé fogyasztását az esti órákban kerülni kell.

#### *Egyidejű alkalmazása központi idegrendszeri (KIR) depresszánsokkal*

Központi idegrendszeri depresszánsokkal történő egyidejű alkalmazás esetén szükség lehet a QUVIVIQ és/vagy a másik gyógyszer dózisének módosítására a klinikai kép alapján a potenciálisan fellépő additív hatások miatt (lásd 4.4 és 4.5 pont).

#### *Idősek*

Időseknél (> 65 év) nincs szükség a dózis módosítására. 75 évnél idősebb betegeknél adatok korlátozottan állnak rendelkezésre. 85 évnél idősebb betegeknél adatok nem állnak rendelkezésre.

#### *Gyermekek és serdülők*

A daridorexant biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A QUVIVIQ bevehető étkezéssel vagy étkezéstől függetlenül. Ha azonban a QUVIVIQ filmtablettát röviddel egy nagyobb étkezés után veszik be, az befolyásolhatja az altató hatás kezdetének idejét (lásd 5.2 pont).

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Narcolepsia.
- Erős CYP3A4-gátlókkal való egyidejű alkalmazás (lásd 4.5 pont).

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Idősek

Az elesés általános kockázata miatt időseknél a daridorexantot elővigyázatossággal kell alkalmazni annak ellenére, hogy a klinikai vizsgálatokban nem mutatkozott az elesések fokozott előfordulási gyakorisága a daridorexant alkalmazásakor a placebohoz képest.

A QUVIVIQ-et 75 évesnél idősebb betegeknek elővigyázatossággal kell alkalmazni, mivel ebben a populációban a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatok korlátozottak.

### Központi idegrendszeri depresszáns hatások

Mivel a daridorexant az éberség csökkentésén keresztül hat, ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy kizárólag akkor végezzenek potenciálisan veszélyes tevékenységet, vezessenek vagy kezeljenek nehézgépeket, ha teljes mértékben éberek, különösen a kezelés első néhány napján (lásd 4.7 pont).

A QUVIVIQ központi idegrendszeri depresszánsal együtt történő felírásánál elővigyázatossággal kell eljárni a potenciálisan additív hatások miatt, és megfontolandó a QUVIVIQ vagy az egyidejűleg alkalmazott központi idegrendszeri depresszáns dózisének módosítása.

A betegek figyelmét fel kell hívni az alkoholfogyasztás QUVIVIQ-kezelés alatti kerülésére (lásd 4.5 pont).

### Alvási paralízis, hallucinációk és kataplexia-szerű tünetek

A daridorexant szedése alatt, főként a kezelés első heteiben alvási paralízis, az alvás-ébrenlét átmenet idején jelentkező, több percen keresztül fennálló mozgási vagy beszédképtelenség, illetve akár élénk és zavaró érzékelésekkel járó hypnagog/hypnopomp hallucinációk fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont).

A kettős orexin-receptor-antagonisták alkalmazásakor enyhe kataplexiához hasonló tünetekről számoltak be.

A QUVIVIQ felírásakor az orvosnak el kell magyaráznia ezen eseményeket a betegnek. Amennyiben ilyen esemény bekövetkezik, akkor a beteg további kivizsgálása szükséges, és az esemény típusától és súlyosságától függően meg kell fontolni a kezelés leállítását.

### A depresszió súlyosbodása és öngyilkossági gondolatok

Hipnotikummal kezelt primer depresszióban szenvedő betegeknek a depresszió súlyosbodásáról, öngyilkossági gondolatokról és cselekedetéről számoltak be. A többi hipnotikumhoz hasonlóan a QUVIVIQ filmtablettát is elővigyázatossággal kell alkalmazni depresszió tüneteit mutató betegeknek.

III. fázisú klinikai vizsgálatokban elszigetelt esetekben az összes kezelési csoportban, a placebo mellett is előforduló öngyilkossági gondolatokról számoltak be olyan betegeknek, akiknél már meglévő pszichiátriai állapotok és/vagy stresszes életkörülmények álltak fenn. A depressziós betegeknek jelen lehet az öngyilkos hajlam, és szükség lehet védőintézkedésekre.

### Pszichiátriai társbetegségben szenvedő betegek

A QUVIVIQ-et elővigyázatossággal kell alkalmazni pszichiátriai társbetegségben szenvedő betegeknek, mivel a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatok ebben a betegcsoportban korlátozottak.

## Csökkent légzésfunkciójú betegek

A daridorexant enyhe vagy közepesen súlyos (5–30 esemény alvásóránként) vagy súlyos (több mint 30 esemény alvásóránként) obstruktív alvási apnoében (*obstructive sleep apnoea*, OSA) szenvedő betegek körében nem fokozta az apnoés/hypopnoés események gyakoriságát, és nem okozta az oxigénszaturáció csökkenését; valamint közepesen súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő betegek körében nem okozta az oxigénszaturáció csökkenését. A daridorexant alkalmazását súlyos COPD-ben (FEV<sub>1</sub> az előre jelzett érték < 40%-a) szenvedő betegek körében nem vizsgálták.

A QUVIVIQ súlyos COPD-ben szenvedő betegeknek történő felírásakor körültekintéssel kell eljárni.

## Abúzus és függőség kialakulásának lehetősége

A daridorexanttal insomniás betegek körében végzett klinikai vizsgálatokban a kezelés leállításakor nem volt megfigyelhető abúzusra utaló jel, illetve fizikai függőségre utaló megvonási tünetek sem.

Egy (50, 100 és 150 mg) daridorexanttal végzett abúzuskiakulási vizsgálatban, amelyet nem insomniás, rekreációs kábítószerket használó személyek (n = 72) körében végeztek, a daridorexant (100 és 150 mg) a „gyógyszerkedvelésre” vonatkozóan hasonló értékeléseket kapott, mint a zolpidem (30 mg). Mivel azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében már szerepel alkohollal vagy más szerekkel történő visszaélés vagy azok iránti függőség, fokozott lehet a QUVIVIQ-abúzus kockázata, ezért ők gondos követést igényelnek.

## Májkárosodás

A készítmény alkalmazása súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem javasolt (lásd 4.2 és 5.2 pont).

## Segédanyagok

### *Nátrium*

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Egyéb gyógyszerek hatása a daridorexant farmakokinetikájára

#### *CYP3A4-inhibitorok*

Egészséges vizsgálati alanyoknál a 25 mg daridorexant és a közepesen erős CYP3A4-inhibitor diltiazem (240 mg naponta egyszer) egyidejű alkalmazása növelte a daridorexant expozíciós paramétereit: az AUC-értéket 2,4-szeresére, a C<sub>max</sub>-értéket pedig 1,4-szeresére. A közepesen erős CYP3A4-inhibitorokat (pl. eritromicint, ciprofloxacint, ciklosporint) szedő betegeknél a QUVIVIQ javasolt dózisa 25 mg.

Erős CYP3A4-inhibitorral nem végeztek klinikai vizsgálatot. A QUVIVIQ erős CYP3A4-inhibitorokkal (pl. itakonazollal, klaritromicinnel, ritonavirral) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Grépfrút, illetve grépfrútlé fogyasztását az esti órákban kerülni kell.

#### *CYP3A4-induktorok*

Egészséges vizsgálati alanyoknál egy közepesen erős CYP3A4-induktorral, az efavirenzzel (600 mg naponta egyszer) történő egyidejű alkalmazás esetén a daridorexant expozíciós paramétereit csökkentek: az AUC-érték 61%-kal, a C<sub>max</sub>-érték pedig 35%-kal csökkent.

A fenti eredmények alapján a közepesen erős, illetve az erős CYP3A4-induktorok egyidejű alkalmazása jelentősen csökkenti a daridorexant expozícióját, ami csökkentheti a hatásosságát.

#### *A gyomor pH-értékét módosító készítmények*

A daridorexant oldhatósága pH-függő. Egészséges vizsgálati alanyoknál a (40 mg-os) gyomorsavszekréció-gátló famotidinnel történő egyidejű alkalmazás 39%-kal csökkentette a daridorexant  $C_{max}$ -értékét, míg az AUC-érték változatlan maradt.

A gyomor savasságát csökkentő kezelések egyidejű alkalmazásakor nincs szükség a QUVIVIQ dózisának módosítására.

#### *Citaloprá*

Egészséges vizsgálati alanyoknál a szelektív szerotonin visszavétel-gátló (SSRI) citaloprá 20 mg-os dózisának egyidejű alkalmazásakor az 50 mg daridorexant farmakokinetikájára gyakorolt semmilyen klinikailag releváns hatás nem volt megfigyelhető.

#### A daridorexant hatása egyéb gyógyszerek farmakokinetikájára

##### *CYP3A4 szubsztrátjai*

Egy egészséges alanyokkal végzett klinikai vizsgálatban, ahol a daridorexantot midazolámmal, egy érzékeny CYP3A4-szubsztráttal együtt alkalmazták, a daridorexant 25 mg-os dózisban nem befolyásolta a midazolám farmakokinetikáját, ami arra utal, hogy ebben a dózisban nincs CYP3A4-induktor vagy -inhibitor hatása. Egy egészséges alanyokkal végzett klinikai vizsgálatban, ahol 50 mg daridorexantot midazolámmal együtt alkalmaztak, a midazolám expozíciója (AUC-értéke) 42%-kal nőtt, ami enyhe CYP3A4-inhibitor hatásra utal. 50 mg QUVIVIQ és alacsony terápiás indexű érzékeny CYP3A4-szubsztrátok (pl. nagy dózisu szimvasztatin, takrolimusz) egyidejű alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges. Ugyanebben a vizsgálatban 50 mg daridorexant 7 napon át történő alkalmazása nem indukálta a CYP3A4-et, tehát a QUVIVIQ fogamzásgátlókkal együtt alkalmazható.

##### *CYP2C9 szubsztrátjai*

Egy egészséges alanyokkal végzett klinikai vizsgálatban, ahol a daridorexantot warfarinnal, egy érzékeny CYP2C9-szubsztráttal együtt alkalmazták, a daridorexant 50 mg-os dózisban nem befolyásolta a warfarin farmakokinetikáját és farmakodinámiáját, ami arra utal, hogy nincs a CYP2C9-re gyakorolt hatása. A QUVIVIQ dózismódosítás nélkül alkalmazható CYP2C9-szubsztrátokkal.

##### *BCRP és P-gp transzporterek szubsztrátjai*

Egészséges alanyokkal végzett klinikai vizsgálatokban, ahol 25 mg és 50 mg daridorexantot alkalmaztak együtt rozuvasztattal, egy BCRP-szubsztráttal, a daridorexant nem befolyásolta a rozuvasztatin farmakokinetikáját, ami arra utal, hogy nincs BCRP-inhibitor hatása. A QUVIVIQ dózismódosítás nélkül alkalmazható BCRP-szubsztrátokkal.

Egy egészséges alanyokkal végzett klinikai vizsgálatban, ahol 50 mg daridorexantot dabigatrán-etexiláttal, egy érzékeny P-gp-szubsztráttal együtt alkalmaztak, a dabigatrán AUC-értéke 42%-kal,  $C_{max}$ -értéke pedig 29%-kal nőtt, ami enyhe P-gp-inhibitor hatásra utal. A QUVIVIQ és alacsony terápiás indexű érzékeny P-gp-szubsztrátok (pl. digoxin) egyidejű alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges.

##### *Alkohol*

Egészséges vizsgálati alanyoknál az alkohollal egyidejű bevétel a daridorexant felszívódásának meghosszabbodásához vezetett (a  $t_{max}$  1,25 órával nőtt). A daridorexant-expozíció ( $C_{max}$  és AUC) és a  $t_{1/2}$  nem változott.

##### *Citaloprá*

Egészséges vizsgálati alanyoknál az 50 mg daridorexant egyidejű alkalmazása nem befolyásolta a citaloprá dinamikus egyensúlyi állapotbeli farmakokinetikáját.

## Farmakodinámiás interakciók

### *Alkohol*

50 mg daridorexant és alkohol egyidejű alkalmazása additív hatást fejtett ki a pszichomotoros teljesítményre.

### *Citaloprá*

Egészséges vizsgálati alanyoknál dinamikus egyensúlyi állapotban 20 mg citaloprá és 50 mg daridorexant egyidejű alkalmazásakor nem volt megfigyelhető a pszichomotoros teljesítményre gyakorolt releváns interakció.

## Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A daridorexant terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincsenek adatok. Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Ennek megfelelően a QUVIVIQ terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha a terhes nő klinikai állapota szükségessé teszi a daridorexant-kezelést.

### Szoptatás

10 egészséges, 50 mg daridorexantot kapó szoptató nő bevonásával végzett szoptatási vizsgálatból származó adatok azt mutatják, hogy a daridorexant kismértékben van jelen az anyatejben: az anyai dózis 0,02%-a választódik ki az anyatejbe.

Az anyatejjel táplált csecsemő fokozott somnolentiájának kockázata nem zárható ki. Az QUVIVIQ alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

### Termékenység

A daridorexant-expozíció humán termékenységre gyakorolt hatása tekintetében nincsenek adatok. Az állatokon végzett kísérletek nem jeleztek a férfi, illetve a női termékenységre gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont).

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A hipnotikumok nagymértékben befolyásolják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A daridorexant éjszakai alkalmazásának másnap reggeli vezetési teljesítményre gyakorolt hatásait egy randomizált, kettős vak, placebo- és aktív kontrollos keresztvezetett elrendezésű vizsgálatban értékelték egy vezetésszimulátor használatával a bevételt követően 9 órával nem insomniás, egészséges, 50-79 éves alanyok körében. A tesztelést 50 mg daridorexant 1 éjszakai (első adagolása), és 4 egymást követő éjszakai adagolása után végezték el. Aktív összehasonlító készítményként 7,5 mg zopiklont alkalmaztak.

Az első dózis alkalmazása utáni reggelen a daridorexant csökkentette a szimulált vezetési képességet a Standard Deviation of the Lateral Position (SDLP) alapján. A 4 egymást követő éjszakai alkalmazás

után nem volt kimutatható a vezetési képességre gyakorolt hatás. A zopiklon mindkét időpontban jelentősen csökkentette a szimulált vezetési képességeket.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy kizárólag akkor végezzenek potenciálisan veszélyes tevékenységet, vezessenek vagy kezeljenek nehézgépeket, ha teljes mértékben éberek, különösen a kezelés első néhány napján (lásd 4.4 pont). A kockázat minimalizálása érdekében javasolt, hogy a QUVIVIQ bevétele és a vezetés, illetve gépek kezelése között körülbelül 9 óra legalább elteljen.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás és a somnolentia voltak.

A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt. A mellékhatások gyakorisága és súlyossága, illetve a készítmény dózisa között nem figyeltek meg összefüggést. A mellékhatásprofil időseknél összhangban volt a fiatalabb alanyoknál megfigyelhető profillal.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. és a 2. vizsgálatban megfigyelt mellékhatások az 1. táblázatban láthatók.

A mellékhatások gyakorisága az alábbi definíciók szerint van megadva: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyossági sorrendben kerülnek felsorolásra.

A daridorexant biztonságosságát három placebokontrollos, III. fázisú klinikai vizsgálatban értékelték. Összesen 1847 alany (akiknek körülbelül 40%-a volt idős [ $\geq 65$  éves]) részesült 50 mg (n = 308); 25 mg (n = 618) vagy 10 mg (n = 306) daridorexanttal végzett kezelésben vagy kapott placebót (n = 615). Összesen 576 alany részesült legalább 6 hónapos, és 331 alany legalább 12 hónapos daridorexant-kezelésben.

##### **1. táblázat: Mellékhatások**

| Szervrendszer  | Mellékhatás      | Gyakoriság  |
|--|------------------|-------------|
| Pszichiátriai kórképek                                   | hallucináció     | nem gyakori |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                      | fejfájás         | gyakori     |
|  | somnolentia      | gyakori     |
|  | szédülés         | gyakori     |
|  | alvási paralízis | nem gyakori |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek                   | hányinger        | gyakori     |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | kimerültség      | gyakori     |

##### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

###### *Somnolentia*

A 25 mg daridorexanttal kezelt alanyok 3%-ánál, az 50 mg-mal kezelt alanyok 2%-ánál fordult elő somnolentia. Ugyanez az arány a placebocsoportban 2% volt.

###### *Alvási paralízis és hallucinációk*

A 25 mg daridorexanttal kezelt betegek 0,5%-ánál, az 50 mg-mal kezelt betegek 0,3%-ánál fordult elő alvási paralízis, a placebocsoport betegei körében ilyen esetről nem számoltak be. Hypnagog és hypnopomp hallucinációkról a 25 mg daridorexanttal kezelt betegek 0,6%-ánál számoltak be, az 50 mg daridorexant csoport, illetve a placebocsoport betegeinél nem fordult elő. Alvási paralízis és hallucinációk főként a kezelés első heteiben fordulnak elő.



## Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

Klinikai farmakológiai vizsgálatokban egészséges alanyoknak adagoltak legfeljebb 200 mg-os egyszeri dózis daridorexantot (a javasolt dózis négyszeresét). A terápiásnál magasabb dózisoknál mellékhatásként somnolentiát, izomgyengeséget, figyelemzavart, kimerültséget, fejfájást és székrekedést figyeltek meg.

A daridorexant túladagolására nem áll rendelkezésre specifikus antidótum. Túladagolás esetén általános tüneti és szupportív kezelést kell alkalmazni, és a betegeket szorosan monitorozni kell. A dialízis nem valószínű, hogy hatásos, mivel a daridorexant nagymértékben kötődik a fehérjékhez.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, Orexin receptor antagonisták, ATC kód: N05CJ03

#### Hatásmechanizmus

A daridorexant egy kettős orexin-receptor-antagonista, amely az orexin 1 és az orexin 2 receptorokon egyaránt, azonos mértékben hat. Az orexin neuropeptidok (orexin A és orexin B) az orexin-receptorokon fejtik ki éberségfokozó hatásukat. A daridorexant gátolja az orexin-receptorok orexin neuropeptidok általi aktiválódását és ennek megfelelően csökkenti az ébrenléti motivációt, lehetővé teszi az alvást az alvási fázisok arányának megváltoztatása nélkül (a rágcsálókön végzett elektroencefalográfiás vizsgálat, illetve az insomniás betegekkel végzett polyszomnográfias vizsgálat szerint).

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A daridorexant hatásosságát két azonos elrendezésű multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos III. fázisú vizsgálatban, az 1. és a 2. vizsgálatokban értékelték.

Összesen 1854 insomniában szenvedő (legalább 3 hónapja elégtelen mennyiségű vagy minőségű alvást és klinikailag jelentős distresszt vagy a nappali funkciók károsodását tapasztaló) beteget randomizáltak a napi egyszeri, esténként alkalmazott daridorexant, illetve placebo csoportokba. A kezeléseket 3 hónapon keresztül végezték. Az 1. vizsgálatba 930 alanyt randomizáltak a daridorexant 50 mg (n = 310), 25 mg (n = 310), illetve a placebo (n = 310) csoportokba. A 2. vizsgálatba 924 alanyt randomizáltak, a daridorexant 25 mg (n = 309), 10 mg (n = 307), illetve a placebo (n = 308) csoportokba. Kiinduláskor a 8-14, 15-21 és 22-28 közötti insomniia súlyossági index (ISI) pontszámmal rendelkező alanyok aránya 12%, 58% és 30% volt.

A 3 hónapos kezelési időszak végén mindkét megerősítő vizsgálatban alkalmaztak egy 7 napos placebós kifizetési periódust, amelyek után az alanyok beléphettek a vizsgálat 9 hónapos kettős vak, placebokontrollos kiterjesztésébe (3. vizsgálat). Összesen 576 alany részesült legalább 6 hónapos daridorexant-kezelésben, közülük 331 legalább 12 hónapos kezelésben.

Az 1. vizsgálatban az alanyok átlagéletkora 55,4 év volt (18 és 88 év között), az alanyok 39,1%-a volt 65 éves vagy idősebb, és közülük 5,8% 75 éves vagy idősebb volt. Az alanyok többsége (67,1%) volt nő.

Az 2. vizsgálatban az alanyok átlagéletkora 56,7 év (19 és 85 év között) volt, az alanyok 39,3%-a volt 65 éves vagy idősebb, és közülük 6,1% 75 éves vagy idősebb. Az alanyok többsége (69,0%) volt nő.

A két vizsgálat elsődleges hatásossági végpontjai a folyamatos alvásig eltelt idő (*Latency to Persistent Sleep*, LPS), valamint az elalvás utáni felébredésig eltelt idő (*Wake After Sleep Onset*, WASO) kiindulástól az 1. és a 3. hónapra mért változása volt, alváslaborban, objektíven, polyszomnografiával mérve. Az LPS az alvásindukció, a WASO az alvás tartósságnak mérésére szolgál.

A statisztikai tesztelési hierarchiában az első fajú hiba kontrolljával vizsgált másodlagos végpontok az alábbiak voltak: a beteg által jelentett teljes alvásidő (*subjective Total Sleep Time*, sTST), amelyet a beteg otthonában értékelt reggelente egy alvási napló kérdőív (*Sleep Diary Questionnaire*, SDQ) kitöltésével, valamint a beteg által jelentett nappali funkcionálás az *insomnia* nappali tünetei és hatásai (*Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire*, IDSIQ) kérdőív álmoság doménjének minden esti otthoni kitöltése alapján. A nappali funkcionálás teljeskörű értékeléséhez a teljes IDSIQ pontszámot, az éberség/kogníció és a hangulat domén eredményeit is figyelembe vették.

#### *A daridorexant hatása az alvásra és a nappali funkcionálásra*

A két vizsgálatban a daridorexant hatásossága az objektív (LPS, WASO) és a szubjektív (sTST) alvászváltozók, valamint az IDSIQ pontszám alapján értékelt nappali funkcionálás alapján mind az 1., mind a 3. hónapra a dózissal párhuzamosan nőtt.

Az 1. vizsgálatban az 50 mg-os dózis minden elsődleges és másodlagos végpont tekintetében statisztikailag szignifikánsan jobbnak ( $p < 0,001$ ) bizonyult a placebónál. A 25 mg-os dózissal mindkét vizsgálatban következetesen kimutatható volt a statisztikai szignifikancia a WASO és az sTST tekintetében, illetve az 1. vizsgálatban az LPS tekintetében is. A 10 mg-os dózis nem volt hatásos.

A daridorexant hatásossága hasonló volt az életkor, a nem, a rassz és a régió alapján létrehozott alcsoportokban.

## **2. táblázat: Az alvászváltozókra és a nappali funkcionálásra gyakorolt hatásosság az 1. vizsgálat alapján**

|  |   | <b>50 mg<br/>n = 310</b> | <b>25 mg<br/>n = 310</b> | <b>Placebo<br/>n = 310</b> |
|--|---|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| <b>WASO (wake after sleep onset, perc): az alvás tartóssága objektíven, PSG-vel mérve</b>      |   |                          |                          |                            |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 95 (38)                  | 98 (39)                  | 103 (41)                   |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 65 (35)                  | 77 (42)                  | 92 (42)                    |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -29<br>[-33, -25]        | -18<br>[-22, -15]        | -6<br>[-10, -2]            |
|  | Eltérés a placebóhoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -23<br>[-28, -18]        | -12<br>[-17, -7]         |                            |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 65 (39)                  | 73 (40)                  | 87 (43)                    |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -29<br>[-33, -25]        | -23<br>[-27, -19]        | -11<br>[-15, -7]           |
|  | Eltérés a placebóhoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -18<br>[-24, -13]        | -12<br>[-17, -6]         |                            |
| <b>LPS (latency to persistent sleep, perc): elalvásig eltelt idő objektíven, PSG-vel mérve</b> |   |                          |                          |                            |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 64 (37)                  | 67 (39)                  | 67 (40)                    |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 34 (27)                  | 38 (32)                  | 46 (36)                    |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -31<br>[-35, -28]        | -28<br>[-32, -25]        | -20<br>[-23, -17]          |

|  |   |                      |                      |                      |
|--|---|----------------------|----------------------|----------------------|
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -11<br>[-16, -7]     | -8<br>[-13, -4]      |                      |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 30 (23)              | 36 (34)              | 43 (34)              |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -35<br>[-38, -31]    | -31<br>[-34, -27]    | -23<br>[-26, -20]    |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -12<br>[-16, -7]     | -8<br>[-12, -3]      |                      |
| <b>sTST (szubjektív teljes alvásidő, perc): a beteg által jelentett</b>              |   |                      |                      |                      |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 313 (58)             | 310 (60)             | 316 (53)             |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 358 (74)             | 345 (66)             | 338 (65)             |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | 44<br>[38, 49]       | 34<br>[29, 40]       | 22<br>[16, 27]       |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | 22<br>[14, 30]       | 13<br>[5, 20]        |                      |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 372 (79)             | 358 (72)             | 354 (73)             |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | 58<br>[51, 64]       | 48<br>[41, 54]       | 38<br>[31, 44]       |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | 20<br>[11, 29]       | 10<br>[1, 19]        |                      |
| <b>IDSIQ álmosági domén pontszám (nappali funkcionálás): a beteg által jelentett</b> |   |                      |                      |                      |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 22,5 (7,2)           | 22,1 (6,9)           | 22,3 (6,9)           |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 18,6 (7,8)           | 19,4 (7,1)           | 20,3 (6,9)           |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -3,8<br>[-4,3, -3,2] | -2,8<br>[-3,3, -2,2] | -2,0<br>[-2,6, -1,5] |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -1,8<br>[-2,5, -1,0] | -0,8<br>[-1,5, 0,0]  |                      |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 16,5 (8,1)           | 17,3 (7,6)           | 18,5 (7,8)           |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -5,7<br>[-6,4, -5,0] | -4,8<br>[-5,5, -4,1] | -3,8<br>[-4,5, -3,1] |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -1,9<br>[-2,9, -0,9] | -1,0<br>[-2,0, 0,0]  |                      |

CL = konfidenciaintervallum határai; IDSIQ = Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire (az insomniára nappali tünetei és hatásai kérdőív); LSM = legkisebb négyzetek átlaga; PSG = polyszomnográfia; SD = standard deviáció.

### 3. táblázat: Az alvásvaltozókra és a nappali funkcionálásra gyakorolt hatásosság a 2. vizsgálat alapján

|  |   | <b>25 mg<br/>n = 309</b> | <b>Placebo<br/>n = 308</b> |
|--|---|--------------------------|----------------------------|
| <b>WASO (wake after sleep onset, perc): az alvás tartóssága objektíven, PSG-vel mérve</b>      |   |                          |                            |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 106 (49)                 | 108 (49)                   |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 80 (44)                  | 93 (50)                    |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -24<br>[-28, -20]        | -13<br>[-17, -8]           |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -12<br>[-18, -6]         |                            |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 80 (49)                  | 91 (47)                    |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -24<br>[-29, -19]        | -14<br>[-19, -9]           |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -10<br>[-17, -4]         |                            |
| <b>LPS (latency to persistent sleep, perc): elalvásig eltelt idő objektíven, PSG-vel mérve</b> |   |                          |                            |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 69 (41)                  | 72 (46)                    |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 42 (39)                  | 50 (40)                    |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -26<br>[-31, -22]        | -20<br>[-24, -16]          |

|  |   |                      |                      |
|--|---|----------------------|----------------------|
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -6<br>[-12, -1]      |                      |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 39 (37)              | 49 (46)              |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -29<br>[-33, -24]    | -20<br>[-24, -15]    |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -9<br>[-15, -3]      |                      |
| <b>sTST (szubjektív teljes alvásidő, perc): a beteg által jelentett</b>              |   |                      |                      |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 308 (53)             | 308 (52)             |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 353 (67)             | 336 (63)             |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | 44<br>[38, 49]       | 28<br>[22, 33]       |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | 16<br>[8, 24]        |                      |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 365 (70)             | 347 (65)             |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | 56<br>[50, 63]       | 37<br>[31, 43]       |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | 19<br>[10, 28]       |                      |
| <b>IDSIQ álmosági domén pontszám (nappali funkcionálás): a beteg által jelentett</b> |   |                      |                      |
| Kiindulási érték   | Átlag (SD)  | 22,2 (6,2)           | 22,6 (5,8)           |
| 1. hónap   | Átlag (SD)  | 18,7 (6,5)           | 19,8 (6,3)           |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -3,5<br>[-4,1, -2,9] | -2,8<br>[-3,3, -2,2] |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -0,8<br>[-1,6, 0,1]  |                      |
| 3. hónap   | Átlag (SD)  | 17,0 (7,0)           | 18,4 (6,6)           |
|  | Változás a kiinduláshoz képest<br>LSM (95%-os CL) | -5,3<br>[-6,0, -4,6] | -4,0<br>[-4,7, -3,3] |
|  | Eltérés a placebohoz képest<br>LSM (95%-os CL)    | -1,3<br>[-2,2, -0,3] |                      |

CL = konfidenciaintervallum határai; IDSIQ = Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire (az insomniára nappali tünetei és hatásai kérdőív); LSM = legkisebb négyzetek átlaga; PSG = polyszomnográfia; SD = standard deviáció.

### Rebound insomniára

A rebound insomniára lehetőségét az 1. és a 2. vizsgálatokban a 3 hónapos daridorexant-kezelés utáni placebo-kifutási fázis során vizsgálták, a kiindulási LPS, WASO és sTST értékek és a kifutási fázis során kapott értékek összehasonlításával. A javasolt 50 mg-os dózis alkalmazásakor a kifutási periódusban mindhárom végpont átlagértékei javultak a kiinduláshoz képest (-15 az LPS, -3 a WASO és 43 perc az sTST esetén), ami arra utal, hogy a kezelés abbahagyása után nem voltak megfigyelhető rebound insomniára jelei.

### Alvásmegszakítás és annak biztonsága

A daridorexant hatásait az alvásmegszakításra és annak biztonságára egy randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatban értékelték 18 egészséges felnőtt (< 65 év) és 18 egészséges idős (≥ 65 év) vizsgálati alany bevonásával. Az ébredés után körülbelül 5 perccel a testkilengésének mérésével mért testhelyzet-stabilitást a 25 vagy 50 mg daridorexant bevétele után 4 órával történő tervezett ébresztést követően értékelték. A hangingerre történő ébredés képességét és a kognitív funkciókat (memória) is értékelték.

Az egészséges felnőttek alcsoportjában (< 65 év) a daridorexant éjszakai adagolása a placebohoz képest fokozottabb testkilengést okozott: a legkisebb négyzetek átlagának különbsége (95%-os CI)

64,8 mm (16,0, 113,7) volt a 25 mg-os dózis, valamint 97,3 mm (48,4, 146,1) volt az 50 mg-os dózis esetében.

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a daridorexant vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően insomniára esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A daridorexant szájon át történő alkalmazást követően gyorsan felszívódik, és a plazma-csúcskoncentráció 1–2 órán belül kialakul. Szájon át alkalmazott 100 mg-os dózisban a daridorexant abszolút biohasznosulása 62%-os.

A daridorexant plazmaexpozíciója 25 és 50 mg között dózisarányos.

### Az étkezés hatása

Egészséges vizsgálati alanyoknál az étkezés nem befolyásolta a teljes expozíciót. Az 50 mg daridorexant  $t_{max}$ -érték 1,3 órával nőtt, a  $C_{max}$ -érték pedig 16%-kal csökkent magas zsír- és kalóriatartalmú étkezés elfogyasztása után.

### Eloszlás

A daridorexant eloszlási térfogata 31 liter. A daridorexant nagymértékben (99,7%) kötődik a plazmafehérjékhez, leginkább az albuminhoz és kisebb mértékben az alfa-1 savas glikoproteinhez. A vérben és a plazmában mérhető koncentrációk aránya 0,64.

### Biotranszformáció

A daridorexant nagymértékben metabolizálódik, elsősorban a CYP3A4 (89%) által. Más CYP enzimeknek nincs klinikai relevanciája, és egyenként kevesebb, mint 3%-ban járulnak hozzá a metabolikus clearance-hez. A gyógyszer farmakológiai hatásához egyik fő humán metabolit (M1, M3 és M10) sem járul hozzá.

A daridorexant számos CYP enzimet gátol *in vitro*. Legerősebben a CYP3A4-et gátolja, 4,6–4,8 mM  $K_i$  értékkel (lásd 4.5 pont). A CYP2C8, CYP2C9 és CYP2C19 gátlása kevésbé volt kifejezett, az  $IC_{50}$ -értékek 8,2 és 19  $\mu$ M között voltak. A daridorexant 2,3  $\mu$ M  $EC_{50}$ -értékkel indukálja a CYP3A4 mRNS expresszióját humán hepatocitákban, és kisebb mértékben a CYP2C9 és CYP2B6 expresszióját is. Valamennyi CYP enzim szintézisének fokozódása a PXR receptor aktiválásán keresztül történik, 3  $\mu$ M  $EC_{50}$ -értékkel. A daridorexant nem indukálja a CYP1A2-t.

A daridorexant *in vitro* számos transzportert gátol, a legerősebb gátló hatást a BCRP-re fejt ki, 3,0 mM  $IC_{50}$  értékkel (lásd 4.5 pont). Más transzporterek, köztük az OATP, OAT3, OCT1, MATE-2K, MATE1 és P-gp/MDR1 gátlása kevésbé volt kifejezett, az  $IC_{50}$  értékek 8,4-71  $\mu$ M között mozogtak.

### Elimináció

A készítmény elsősorban (körülbelül 57%-ban) a széklettel, illetve (körülbelül 28%-ban) a vizelettel választódik ki. A vizeletben és a székletben az alapvegyület csak nyomokban található meg.

A daridorexant terminális felezési ideje körülbelül 8 óra.

A daridorexant több dózisének adagolása után a farmakokinetikai profil paraméterei hasonlóak voltak az egyetlen dózis beadása után megfigyelhető paraméterekhez. Akkumuláció nem volt megfigyelhető.

## Farmakokinetika különleges betegcsoportok esetében

A daridorexant farmakokinetikájában nem volt megfigyelhető klinikailag jelentős eltérés az életkor, a nem, a rassz vagy a testméret alapján. 75 évnél idősebb betegeknel farmakokinetikai adatok korlátozottan állnak rendelkezésre.

### *Májkárosodás*

Egyszeri 25 mg-os dózis daridorexant alkalmazása után az enyhe májkárosodásban (Child–Pugh-pontszám 5–6) szenvedő betegeknel a szabad daridorexant expozíciója hasonló volt az egészséges alanyoknál mérhető expozícióhoz. Közepesen súlyos májkárosodásban (Child–Pugh-pontszám 7–9) szenvedő betegeknel a szabad daridorexant expozíciója (AUC-értéke) 1,6-szeresére, felezési ideje 2,1-szeresére nőtt az egészséges alanyoknál mérhető szinthez képest.

Ezen eredmények alapján a közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknel javasolt a dózis módosítása (lásd 4.2 pont).

Súlyos májkárosodásban (Child–Pugh-pontszám  $\geq 10$ ) a daridorexant alkalmazását nem vizsgálták, ezért az nem javasolt.

### *Vesekárosodás*

Egyszeri 25 mg-os dózis daridorexant alkalmazása után a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknel a daridorexant farmakokinetikai paraméterei hasonlóak voltak az egészséges alanyoknál mérhető paraméterekhez.

Ezen eredmények alapján a daridorexant bármilyen mértékű vesekárosodásban szenvedő betegnek adható dózismódosítás nélkül.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A daridorexant alkalmazásakor nem mutatkoztak az abúzuspotenciálra, illetve a fizikai függőségre utaló jelek sem.

A maximális javasolt napi 50 mg-os dózishoz tartozó humán expozíció 72-szeresével patkányokon, illetve 14-szeresével kutyákon végzett ismételt dózistoxicitási vizsgálatok során mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Játék közben pozitívan stimulált kutyáknál hirtelen fellépő, kataplexiára emlékeztető izomgyengeség-epizódokat figyeltek meg a daridorexant túlzott farmakológiai hatásaként a 7. héttől, amelyek a kezelés abbahagyása után nem jelentkeztek. Az általános észlelhető hatást nem okozó szintet nőstényeknél a napi 50 mg-os humán dózis szabad frakciójának expozíciójának 45-szörösében, hímeknél 78-szorosában állapították meg.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

mannit (E421)  
mikrokristályos cellulóz (E460)  
povidon  
kroszkarmellóz-nátrium

szilícium-dioxid  
magnézium-sztearát

#### Filmbevonat

hipromellóz (E464)  
mikrokristályos cellulóz (E460)  
glicerin  
talkum (E553)  
titán-dioxid (E171)  
sárga vas-oxid (E172; 50 mg-os tablettá)  
vörös vas-oxid (E172; 25 és 50 mg-os tablettá)  
fekete vas-oxid (E172; 25 és 50 mg-os tablettá)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

36 hónap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Poli(vinil-klorid) (PVC) filmmel laminált, poli(vinilidén-klorid) (PVdC) bevonatú PVC buborékcsomagolás alumínium fóliával lezárva, dobozba csomagolva.

10 db, 20 db vagy 30 db filmtablettát tartalmazó kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/22/1638/001  
EU/1/22/1638/002  
EU/1/22/1638/003  
EU/1/22/1638/004  
EU/1/22/1638/005  
EU/1/22/1638/006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. április 29.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN  
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Németország

PharmaKorell GmbH  
Georges-Koehler-Str. 2  
79539 Lörrach  
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

QUVIVIQ 25 mg filmtabletta  
daridorexant

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg daridorexantot tartalmaz (daridorexant-hidroklorid formájában) tablettánként

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

10 db filmtabletta  
20 db filmtabletta  
30 db filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/22/1638/001  
EU/1/22/1638/005  
EU/1/22/1638/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

QUVIVIQ 25 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

QUVIVIQ 25 mg tableta  
daridorexant

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Idorsia

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

QUVIVIQ 50 mg filmtabletta  
daridorexant

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg daridorexantot tartalmaz (daridorexant-hidroklorid formájában) tablettánként

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

10 db filmtabletta  
20 db filmtabletta  
30 db filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/22/1638/003  
EU/1/22/1638/006  
EU/1/22/1638/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

QUVIVIQ 50 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

QUVIVIQ 50 mg tableta  
daridorexant

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Idorsia

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**QUVIVIQ 25 mg filmdoboz**

**QUVIVIQ 50 mg filmdoboz**

daridorexant

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a QUVIVIQ és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a QUVIVIQ szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a QUVIVIQ-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a QUVIVIQ-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a QUVIVIQ és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A QUVIVIQ az úgynevezett orexin-receptor-antagonisták gyógyszercsoportjába tartozó daridorexant hatóanyagot tartalmazza.

A QUVIVIQ álmatlanság (inszomnia) kezelésére szolgál felnőtteknél.

#### **Hogyan hat a QUVIVIQ**

Az orexin az agy által termelt anyag, amely segít ébren tartani az embert. Az orexin hatásának gátlásával a QUVIVIQ lehetővé teszi a gyorsabb elalvást és a tartósabb alvást, valamint javítja a normál nappali funkcionálásra való képességet.

#### **2. Tudnivalók a QUVIVIQ szedése előtt**

##### **Ne szedje a QUVIVIQ-et**

- ha allergiás a daridorexantra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha narkolepsiában (véletlenszerű időpontokban hirtelen és váratlan elalvást okozó betegség) szenved.
- ha olyan gyógyszereket szed, amelyek növelhetik a QUVIVIQ szintjét a vérben, mint például:
  - szájon át szedett gyógyszerek gombás fertőzések kezelésére, pl. ketokonazol, pozakonazol, vorikonazol, itrakonazol.
  - bizonyos gyógyszerek bakteriális fertőzések kezelésére, pl. olyan antibiotikumok, mint a klaritromicin, a jozamicin, a telitromicin és a troleandomicin.

- bizonyos gyógyszerek HIV-fertőzés kezelésére, pl. ritonavir, elvitegravir, indinavir, szakvinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir.
- bizonyos gyógyszerek daganatos betegségek kezelésére, pl. ceritinib, idelaliszib, ribociklib, tukatinib.

Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy az Ön által szedett gyógyszerek nem akadályozzák-e Önt abban, hogy QUVIVIQ-et szedjen.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A QUVIVIQ szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha

- depresszióban szenved vagy öngyilkossági gondolatai vannak vagy valaha is voltak
- pszichiátriai rendellenességben szenved
- jelenleg olyan gyógyszereket szed, amelyek hatással vannak az agyára, például szorongás vagy depresszió kezelésére szolgáló készítményeket
- rendszeresen szedett kábítószereket (kivéve gyógyszerként), illetve kábítószerfüggősége vagy alkoholfüggősége volt
- májproblémája van: mivel annak súlyosságától függően lehetséges, hogy a QUVIVIQ alkalmazása nem javasolt vagy kisebb adagra van szükség.
- légzési problémái vannak (például súlyos idült obstruktív tüdőbetegség)
- a kórtörténetében már előfordult elesés és Ön 65 évnél idősebb (mivel a 65 évnél idősebb betegeknek általában nagyobb az elesés kockázata).

Lehetséges, hogy kezelőorvosa meg fogja figyelni, hogy a gyógyszer hogyan hat Önre.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a QUVIVIQ szedése alatt az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik:

- alvási paralízis: ébredés vagy elalvás után akár néhány percre tartó átmeneti mozgásképtelenség vagy beszédképtelenség
- hallucinációk: élénk vagy zavaró, nem valós dolgok látása vagy hallása ébredéskor vagy elalváskor

Ha depressziós és a tünetek súlyosbodását tapasztalja vagy önkárosításra vonatkozó gondolatai támadnak, akkor azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Gyermekek és serdülők**

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél, mivel a QUVIVIQ-et ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

### **Egyéb gyógyszerek és a QUVIVIQ**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel:

- bizonyos antibiotikumok (az eritromicin, a ciprofloxacín, a klaritromicin, a rifampicin), az immunszuppresszív gyógyszerek (ciklosporin), a gombaellenes szerek (itraconazol), a daganatellenes kezelések (ceritinib) vagy a HIV gyógyszerei (a ritonavir, az efavirenz) növelhetik vagy csökkenthetik a QUVIVIQ szintjét a vérben. E gyógyszerek QUVIVIQ-vel való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet (lásd a „Ne szedje a QUVIVIQ-et” című részt). Kezelőorvosa tájékoztatja erről Önt.
- az agyban ható bizonyos gyógyszerek (például diazepam, alprazolám) kölcsönhatásba léphetnek a QUVIVIQ-vel. Kezelőorvosa tájékoztatja erről Önt.
- bizonyos, véralvadási zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek, például a dabigatrán, kölcsönhatásba léphetnek a QUVIVIQ-vel, és ebben az esetben elővigyázatosságra van szükség. Kezelőorvosa tájékoztatja erről Önt.
- bizonyos, szívelégtelenség kezelésére szolgáló gyógyszerek, például a digoxin, kölcsönhatásba léphetnek a QUVIVIQ-vel, és ebben az esetben elővigyázatosságra van szükség. Kezelőorvosa tájékoztatja erről Önt.

### **A QUVIVIQ egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Ha a QUVIVIQ szedése alatt alkoholt iszik, az növelheti az egyensúlyzavarok és koordinációs zavarok kockázatát.

Az esti órákban kerülni kell a grépfrút, illetve a grépfrútlé fogyasztását, mivel az növelheti a QUVIVIQ szintjét a vérben.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Nem ismert, hogy a QUVIVIQ károsíthatja-e a magzatot.

A QUVIVIQ kis mennyisége bejut az anyatejbe. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a legjobb módja a csecsemő táplálásának a QUVIVIQ-kezelés alatt.

Nem ismert, hogy a QUVIVIQ befolyásolja-e az emberi termékenységet.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Javasolt, hogy a QUVIVIQ bevétele és a vezetés, illetve gépek kezelése között körülbelül 9 óra legalább teljen el. A QUVIVIQ bevétele után reggel körültekintően vezessen, illetve kezeljen gépeket. Ne végezzen potenciálisan veszélyes tevékenységet, ha nem biztos abban, hogy teljesen éber, különösen a kezelés első néhány napján.

### **A QUVIVIQ nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a QUVIVIQ-et?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Mennyi QUVIVIQ-et vegyen be**

Kezelőorvosa határozza meg a QUVIVIQ Ön számára megfelelő adagját.

A készítmény ajánlott adagja éjszakánként egy 50 mg QUVIVIQ tablettá.

Ha májproblémái vannak vagy bizonyos más gyógyszereket is szed, akkor lehetséges, hogy kezelőorvosa kisebb adagot ír fel, ami éjszakánként egy darab 25 mg-os QUVIVIQ tablettá.

A kezelés időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie. A kezelés folytatásának megfelelőségét kezelőorvosa 3 hónapon belül, majd azt követően rendszeres időközönként értékeli.

- Éjszakánként egyszer vegyen be szájon át QUVIVIQ-et, az esti lefekvés előtti fél órában.
- A QUVIVIQ bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban ha egy nagy étkezés során vagy közvetlenül azt követően veszik be, akkor esetleg lassabban alakul ki a hatás.

### **Ha az előírtnál több QUVIVIQ-et vett be**

Ha az előírtnál több QUVIVIQ-et vett be, akkor túlzott álmoságot és izomgyengeséget tapasztalhat. Azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a QUVIVIQ-et**

Ha elfelejtette bevenni a QUVIVIQ-et lefekvéskor, akkor azt már ne vegye be később az éjszaka folyamán, mivel reggel álmoságot tapasztalhat miatta. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a QUVIVIQ szedését**

A QUVIVIQ-kezelés az adag fokozatos csökkentése és káros hatások nélkül abbahagyható.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A gyógyszerrel történő kezelés során az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

**Gyakori** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- fejfájás
- túlzott álmoság
- szédülés
- fáradtság
- hányinger

**Nem gyakori** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- lefekvéskor vagy felébredéskor jelentkező, akár percekig tartó átmeneti járási képtelenség vagy beszédképtelenség (alvási bénulás; lásd 2. pont).
- élénk vagy zavaró, nem valós dolgok látása vagy hallása (hallucinációk; lásd 2. pont)

Ha ezek közül bármelyik előfordul Önnél, akkor forduljon kezelőorvosához.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a QUVIVIQ-et tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a QUVIVIQ?**

A készítmény hatóanyaga a daridorexant.

#### QUVIVIQ 25 mg filmtabletta

25 mg daridorexantnak megfelelő daridorexant-hidrokloridot tartalmaz tablettánként.

#### QUVIVIQ 50 mg filmtabletta

50 mg daridorexantnak megfelelő daridorexant-hidrokloridot tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: mannit (E421), mikrokristályos cellulóz (E460), povidon, kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont, „A QUVIVIQ nátriumot tartalmaz”), szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz (E464), mikrokristályos cellulóz (E460), glicerin, talkum (E553), titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172), fekete vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172; csak az 50 mg-os tablettá).

### **Milyen a QUVIVIQ külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Filmtabletta (tabletta)

#### QUVIVIQ 25 mg filmtabletta

Világoslila, háromszög alakú tablettá, egyik oldalán „25”, másik oldalán „i” (Idorsia logó) felirattal.

#### QUVIVIQ 50 mg filmtabletta

Világos-narancssárga, háromszög alakú tablettá, egyik oldalán „50”, másik oldalán „i” (Idorsia logó) felirattal.

A QUVIVIQ 10 db, 20 db vagy 30 db filmtablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Németország

### **Gyártó**

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Németország

PharmaKorell GmbH  
Georges-Koehler-Str. 2  
79539 Lörrach  
Németország

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.