



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quviviq (*daridorexant*)

Prehľad o lieku Quviviq a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Quviviq a na čo sa používa?

Quviviq je liek na liečbu dospelých s insomniou (problémami so spánkom), ktorá trvá najmenej tri mesiace a má značný vplyv na ich fungovanie počas dňa.

Liek Quviviq obsahuje liečivo daridorexant.

### Ako sa liek Quviviq užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme tabliet a odporúčaná dávka je jedna 50 mg tableta podávaná večer maximálne 30 minút pred spaním. Môže sa užívať jedna 25 mg tableta večer, ak váš lekár považuje za vhodnú nižšiu dávku.

Účinok lieku Quviviq sa môže oddialiť, ak sa užíva s jedlom alebo krátko po jedle. Ak máte problémy s pečeňou alebo užívate niektoré iné lieky, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Liečba má byť čo najkratšia a váš lekár ju má prehodnotiť do troch mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku Quviviq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Quviviq účinkuje?

Liečivo lieku Quviviq, daridorexant, je duálny antagonista orexínových receptorov (DORA). Pôsobí tak, že blokuje pôsobenie orexínu, látky vytváranej mozgom, ktorá podporuje bdelosť. To sa dosiahne naviazaním sa na dva typy receptorov (cieľov) orexínu. To znamená, že liek Quviviq pomáha ľuďom rýchlejšie zaspáť, dlhšie spať a zlepšuje schopnosť fungovať počas dňa.

### Aké prínosy lieku Quviviq boli preukázané v štúdiách?

Na základe dvoch hlavných štúdií sa preukázalo, že liek Quviviq je účinný pri predlžovaní spánku dospelých s nespavosťou a pri zlepšovaní fungovania počas dňa. V jednej hlavnej štúdii s 930 pacientmi, ktorým sa počas troch mesiacov podávalo 50 mg lieku Quviviq, sa čas strávený v bdelom stave podarilo v priemere skrátiť o 29 minút v porovnaní so skrátením o 11 minút v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo (zdanlivý liek). Po troch mesiacoch liečby pacienti, ktorí užívali 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](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



lieku Quviviq, zaspali asi o 35 minút rýchlejšie ako pred liečbou, zatiaľ čo pacienti užívajúci placebo zaspali o 23 minút rýchlejšie.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Quviviq?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Quviviq (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a somnolencia (ospalosť). Väčšina vedľajších účinkov bola mierna alebo stredne závažná.

Liek Quviviq nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na niektorú zložku lieku, osoby s narkolepsiou (poruchou spánku, ktorá spôsobuje, že osoba náhle a neočakávane zaspí) ani osoby, ktoré používajú tzv. silné inhibitory CYP3A4 (skupinu liekov).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Quviviq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Quviviq povolený v EÚ?**

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Quviviq je účinný pri predlžovaní času, počas ktorého pacienti s nespavosťou dokážu spať, a pri zlepšovaní fungovania počas dňa. Vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Quviviq sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Quviviq?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Quviviq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Quviviq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Quviviq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Quviviq**

Ďalšie informácie o lieku Quviviq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq).