



Rekomendacja nr 9/2026

z dnia 21 stycznia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Quviviq (daridoreksant)
we wskazaniu bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub
nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii
lekowych**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Quviviq (daridoreksant) we wskazaniu bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy zbadania zasadności wydawania zgód na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego Quviviq (daridoreksant), tabletki powlekane, we wskazaniu bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych. Produkt leczniczy Quviviq był oceniany przez Agencję w 2024 r. w szerokim wskazaniu, tj. bezsenność nieorganiczna. Zarówno Rekomendacja Prezesa nr 162/2024 z dnia 8 stycznia 2025, jak i Stanowisko Rady Przejrzystości nr 155/2024 z dnia 23 grudnia 2024 roku były negatywne. Quviviq został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w procedurze centralnej 29 kwietnia 2022 r., ale obecnie nie znajduje się w obrocie krajowym.

Z uwagi na wyczerpanie dostępnych opcji farmakologicznych w populacji objętej wnioskiem, brak jest refundowanych technologii alternatywnych w tym wskazaniu.

Daridoreksant to podwójny antagonist receptorów oreksynowych, jest wymieniany w kilku międzynarodowych wytycznych jako jedna z zalecanych opcji farmakoterapii bezsenności, szczególnie w przypadku nieskuteczności lub niedostępności terapii poznawczo-behawioralnej bezsenności (CBT-I), przy czym wytyczne nie określają linii leczenia dla tego leku. Zalecenia obejmują jego stosowanie zarówno w krótkoterminowym, jak i, w niektórych przypadkach, długoterminowym leczeniu, obok innych leków nasennych.

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa daridoreksantu przeprowadzono dla szerszego wskazania, tj. bezsenności nieorganicznej, ze względu na brak informacji o linii leczenia, w której zastosowano lek. W badaniu RWD (ang. *Real-World Data*) Fernandes 2024, włączonym do poprzedniej analizy z 2024 roku, oceniono jednak wpływ zmiennych, takich jak: wiek, czas trwania bezsenności, liczba wcześniej stosowanych leków w modelach regresji i nie stwierdzono istotnych zależności, co może sugerować, że liczba wcześniejszych terapii nie miała znaczącego wpływu na wyniki leczenia. Ogółem do analizy włączono 17 badań, w tym 9 badań wtórnych odnalezionych w ramach aktualizacji i 8 badań włączonych do poprzedniej oceny. Wyniki potwierdzają skuteczność daridoreksantu (szczególnie w dawce 50 mg) w poprawie parametrów snu oraz jego korzystny profil bezpieczeństwa, porównywalny z placebo.

Ze względu na brak danych pozwalających na oszacowanie liczebności populacji docelowej określonej we wnioskowanym wskazaniu oraz informację przekazaną przez Ministerstwo Zdrowia, że wniosek dotyczy indywidualnego pacjenta, wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta. Według oszacowań Agencji koszt refundacji jednego opakowania leku Quviviq 50 mg

lub 25 mg z perspektywy płatnika publicznego wyniesie 420,46 PLN, co przekłada się na 1 261,37 PLN dla 3-miesięcznej terapii oraz 5 045,49 PLN dla terapii rocznej.

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w szczególności niezaspokojoną potrzebę zdrowotną we wnioskowanej populacji, skuteczność daridoreksantu w leczeniu bezsenności niezależnie od linii leczenia, w której jest stosowany, korzystny profil bezpieczeństwa oraz fakt, że lek ma być stosowany u indywidualnego pacjenta (pomimo istniejącego ryzyka rozszerzenia populacji), a także stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie produktu leczniczego Quviviq (daridoreksant) za zasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Quviviq (daridoreksant), tabletki powlekane (dostępne w dawkach 50 mg i 25 mg, opakowania po 30 tabletek) we wskazaniu bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907).

Problem zdrowotny

ICD-10: F51.0 - Bezsenność nieorganiczna

Nieorganiczna bezsenność to stan niedostatecznej satysfakcji z funkcjonowania spowodowany zaburzoną ilością lub jakością snu, utrzymujący się przez znaczący czas i obejmujący trudności w zasypianiu lub utrzymaniu snu, a także przedwczesne wybudzanie.

Wyróżnia się bezsenność krótkotrwałą, w której problemy ze snem występują przez okres krótszy niż trzy miesiące oraz bezsenność trwającą ponad trzy miesiące, określaną mianem przewlekłej (Siemiński 2019 I).

Bezsenność pogarsza istotnie jakość życia pacjentów, zwiększa także ryzyko zaburzeń nastroju i wystąpienia chorób układu krążenia. Wpływa również negatywnie na funkcjonowanie poznawcze pacjentów. Ponadto bezsenność stanowi czynnik ryzyka cukrzycy typu 2.

Z bezsennością często współwystępują zaburzenia neurologiczne. Istnieją również dowody wskazujące na związek między bezsennością a zaburzeniami psychicznymi. Udokumentowano także zależność pomiędzy bezsennością a myślami samobójczymi, próbami samobójczymi i samobójstwami zakończonymi śmiercią. Badania epidemiologiczne wykazały, że bezsenność jest czynnikiem ryzyka absencji chorobowej, zwiększonej liczby wypadków w miejscu pracy oraz wypadków drogowych.

Alternatywne technologie medyczne

Wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie bezsenności po nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku technologii lekowych. W tej grupie terapeutycznej wyczerpano możliwości farmakologiczne, co oznacza, że dla ocenianej technologii nie istnieją alternatywne technologie medyczne.

Opis wnioskowanego świadczenia

Daridoreksant jest podwójnym antagonistą receptorów oreksynowych, działającym zarówno na receptor oreksyny 1, jak i receptor oreksyny 2, równie silnie w obu przypadkach. Daridoreksant antagonizuje aktywację receptorów oreksynowych poprzez neuropeptydy oreksyny i w konsekwencji zmniejsza wybudzanie, pozwalając na zaśnięcie, nie zmieniając przy tym proporcji faz snu.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produkt leczniczy Quviviq (daridoreksant) jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z bezsennością, charakteryzującą się objawami występującymi przez co najmniej 3 miesiące i znaczącym wpływem na funkcjonowanie w ciągu dnia. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest węższe.

Produkt leczniczy Quviviq nie znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, natomiast został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej na terenie EU 29 kwietnia 2022 r.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W ramach aktualizacji nie odnaleziono badań zawierających informacje dotyczące linii leczenia daridoreksantem. Analiza obejmuje szersze wskazanie, tj. bezsenność nieorganiczną, bez zawężania do populacji określonej w zleceniu.

Do aktualizacji włączono 9 badań wtórnych: 4 przeglądy systematyczne z metaanalizą (Liu 2025, Kishi 2025, Vasudeva 2025, Tang 2025), 1 przegląd systematyczny bez metaanalizy (McPhillips 2025), 3 analizy oparte na danych z badań klinicznych fazy III (Lettieri 2025, Dauvilliers 2025, Heidenreich 2025) oraz jedną analizę dysproporcjonalności opartą na bazie FAERS (Kim 2025). Badania porównywały daridoreksant z innymi antagonistami receptorów oreksynowych (DORA), placebo, benzodiazepinami, lekami z grupy Z, lekami przeciwdepresyjnymi oraz agonistami receptorów melatoninowych.

Raport z 2024 r. obejmował 8 badań, w tym 4 metaanalizy sieciowe porównujące daridoreksant z innymi terapiami farmakologicznymi stosowanymi w leczeniu bezsenności (Crescenzo 2022, Jiang 2023, Yue 2023, Rocha 2023), badanie fazy III oceniające długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność (Kunz 2022), 2 badania fazy III opisane w publikacji Mignot 2022, jedno badanie RWD (Fernandes 2024) oraz analizę post-hoc badania opisanego w publikacji Mignot 2022 (Fietze 2022). Tylko jedno badanie (Fernandes 2024) zawierało informacje dotyczące linii leczenia; nie wykazano IS różnic w skalach oceny poprawy CGI-Is (ang. *Clinical Global Impression – Improvement*) i PGI-Is (ang. *Patient Global Impression – Improvement*) w zależności od liczby stosowanych wcześniej leków (odpowiednio $\chi^2 = 5,064$, $p = 0,281$; $\chi^2 = 5,117$, $p = 0,276$) i wcześniejszego stosowania leków na bezsenność ($p = 0,982$; $p = 0,610$). W badaniu Fietze 2022 podano średnią liczbę wcześniej stosowanych leków, natomiast w pozostałych publikacjach takie informacje nie były dostępne.

Wyniki badań wskazują na skuteczność daridoreksantu w poprawie parametrów snu, w szczególności przebudzeń po rozpoczęciu snu (WASO, ang. *wakefulness after sleep onset*), całkowitego czasu snu (TST, ang. *total sleep time*) i opóźnienia wystąpienia trwałego snu (LPS, ang. *latency to persistent sleep*), przy czym największe efekty obserwowano dla dawki 50 mg, zarówno w populacji ogólnej, jak i w podgrupach szczególnych (np. COMISA, osoby ≥ 55 lat). Daridoreksant 50 mg poprawiał parametry snu bez zwiększania senności dziennej, a jego profil bezpieczeństwa był porównywalny z placebo. Przeglądy systematyczne i metaanalizy potwierdzają skuteczność daridoreksantu w porównaniu z placebo oraz wskazują na zależność dawka–odpowiedź. W analizach porównawczych daridoreksant wykazywał korzystny profil bezpieczeństwa, w tym niższe ryzyko myśli i tendencji samobójczych w porównaniu z benzodiazepinami, lekami Z i antagonistami H1. W analizie qBRA (ang. *quantitative Benefit–Risk Assessment*) obie dawki daridoreksantu wykazały większą wartość netto leczenia niż placebo. Wyniki analizy Agencji z 2024 r. również potwierdzały skuteczność daridoreksantu (szczególnie w dawce 50 mg) oraz jego korzystny profil bezpieczeństwa.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Cena netto sprzedaży 1 opakowania produktu leczniczego Quviviq 50mg/25mg wynosi 87,89 euro, co przy zastosowaniu kursu 1 euro = 4,21 PLN, aktualnego na dzień 02.01.2026 r., odpowiada kosztowi 370,02 PLN.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.);

Nie dotyczy

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ze względu na brak danych umożliwiających oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz informację przekazaną przez Ministerstwo Zdrowia, że wniosek dotyczy indywidualnego pacjenta, wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta. Zgodnie z ChPL

Quviviq czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. W ciągu 3 miesięcy i następnie okresowo należy ocenić stosowność dalszego leczenia

Założono, że miesięczna terapia wymaga jednego opakowania leku Quviviq (30 tabletek po 25 mg lub 50 mg), przy czym zalecana dawka dobową wynosi 50 mg, a u niektórych pacjentów może być zmniejszona do 25 mg, zgodnie z ChPL.

Według oszacowań Agencji koszt refundacji jednego opakowania leku Quviviq z perspektywy płatnika publicznego wynosi 420,46 PLN. Szacowany koszt refundacji 3-miesięcznej terapii jednego pacjenta (założono zużycie 3 opakowań leku) wyniesie 1 261,37 PLN a w przypadku terapii rocznej – 5 045,49 PLN.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania, uwzględniającego także przegląd z 2024 r., odnaleziono łącznie 9 wytycznych opisujących możliwe sposoby leczenia bezsenności, opracowanych przez następujące organizacje: Department of Veterans Affairs/Department of Defense (VA/DOD 2025), Konsensus włoskich ekspertów (Strambi 2025), Polskie Towarzystwo Badań nad Snem/Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej/Polskie Towarzystwo Psychiatryczne (PTBS/PTMR/PTP 2023), European Sleep Research Society (ESRS 2023), European Academy of Neurology (EAN 2024), National Health Service (NHS 2024), Wytyczne kanadyjskich ekspertów (Morin 2024), Alliance for Sleep (AfS 2023) oraz Brazilian Sleep Association (BSA 2023).

Polskie wytyczne PTBS/PTMR/PTP 2023 wymieniają daridoreksant jako jeden z leków zarejestrowanych do leczenia bezsenności w Polsce, obok melatoniny o przedłużonym uwalnianiu i leków nasennych.

Dokument Strambi 2025 zawiera zalecenia dotyczące wprowadzania daridoreksantu u pacjentów uprzednio leczonych innymi terapiami, w tym: ocenę i racjonalizację dotychczasowego leczenia, dostosowanie sposobu wprowadzania do typu pacjenta i wcześniejszej terapii, stosowanie metody cross-tapering przy benzodiazepinach o długim okresie półtrwania oraz możliwość wprowadzania daridoreksantu jako leczenia dodanego (add-on), w tym w nawrotach bezsenności; zalecenia te uznano za istotne (wysoka i umiarkowana istotność).

Wytyczne VA/DOD 2025 wymieniają daridoreksant wśród zalecanych leków nasennych obok doksepiny, eszopiklonu, lemboreksantu, suvoreksantu, zaleplonu i zolpidemu.

Wytyczne NHS 2024 zalecają jego stosowanie zgodnie z zaleceniami NICE TA922, tj. u dorosłych z przewlekłą bezsennością, gdy CBT-I jest nieskuteczna lub niedostępna, z oceną skuteczności po trzech miesiącach.

Wytyczne EAN 2024 wskazują daridoreksant jako opcję krótkoterminową (≤4 tygodnie) oraz w niektórych przypadkach długoterminową, obok benzodiazepin, agonistów receptora benzodiazepinowego i leków przeciwdepresyjnych w małych dawkach.

Wytyczne BSA 2023 zalecają daridoreksant w bezsenności z trudnościami w zasypianiu oraz w utrzymującej się bezsenności i wczesnym wybudzaniu, obok innych DORA i leków z grupy Z.

Wytyczne ESRS 2023 sugerują rozważenie antagonistów receptora oreksyny (w tym daridoreksantu) w leczeniu bezsenności, z możliwością stosowania do trzech miesięcy, a w wybranych przypadkach dłużej, przy indywidualnej ocenie korzyści i ryzyka.

Wytyczne Morin 2024 podkreślają korzystny profil bezpieczeństwa i skuteczności podwójnych antagonistów receptora oreksyny (DORA), do których należy daridoreksant, w porównaniu benzodiazepinami i „lekami z grupy Z”.

Wytyczne AfS 2023 opisują proces zmiany leczenia między klasami leków – daridoreksant może być wprowadzony bezpośrednio (poziom dowódów B).

Ogółem wytyczne podkreślają jego rolę jako jednej z rekomendowanych opcji farmakoterapii bezsenności, stosowanej głównie krótkoterminowo, a w wybranych przypadkach długoterminowo, z zachowaniem indywidualnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 27.11.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.45340.1843.2025.8.KSz), dotyczącego przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Quviviq, Daridorexantum, tabletki powlekane, we wskazaniu: bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 5/2026 z dnia 19 stycznia 2026.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 5/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Quviviq we wskazaniu: bezsenność nieorganiczna.
2. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację Quviviq (daridoreksant) we wskazaniu: bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych, nr OTAD.4211.3.2025, data ukończenia 14.01.2026.