



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridorexant*)

Um resumo sobre Quviviq e porque está autorizado na UE

O que é Quviviq e para que é utilizado?

Quviviq é um medicamento para o tratamento de adultos com insónia (dificuldade em dormir) com uma duração de, pelo menos, 3 meses e com um impacto considerável no funcionamento durante o dia.

Quviviq contém a substância ativa daridorexant.

Como se utiliza Quviviq?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos e a dose recomendada é de um comprimido de 50 mg à noite, não mais de 30 minutos antes de deitar. A dose pode ser de um comprimido de 25 mg à noite, caso o seu médico considere adequada uma dose mais baixa.

O efeito de Quviviq pode ser retardado quando tomado com ou logo após uma refeição. O seu médico pode prescrever uma dose mais baixa se tiver problemas no fígado ou se estiver a tomar certos medicamentos. O tratamento deve ser mantido o mais curto possível e reavaliado pelo seu médico no prazo de 3 meses.

Para mais informações sobre a utilização de Quviviq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Quviviq?

A substância ativa de Quviviq, o daridorexant, é um antagonista duplo do recetor da orexina (DORA). O seu modo de funcionamento consiste em bloquear a ação da orexina, uma substância produzida pelo cérebro que promove o estado de vigília. O modo de funcionamento de Quviviq consiste em ligar-se a dois tipos de recetores (alvos) da orexina. Isto significa que Quviviq ajuda as pessoas a adormecer mais rapidamente, a dormir mais tempo e a melhorar o funcionamento durante o dia.

Quais os benefícios demonstrados por Quviviq durante os estudos?

Com base em dois estudos principais, Quviviq demonstrou ser eficaz no aumento do tempo que os adultos com insónia conseguem dormir e na melhoria do funcionamento durante o dia. Num estudo

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



principal que incluiu 930 doentes, os doentes que receberam 50 mg de Quviviq ao longo de 3 meses conseguiram reduzir, em média, 29 minutos o tempo que ficavam acordados cada noite, em comparação com uma redução de 11 minutos para os que receberam um placebo (tratamento simulado). Além disso, após 3 meses de tratamento, os doentes que tomaram 50 mg de Quviviq adormeceram cerca de 35 minutos mais rapidamente do que antes do tratamento, enquanto os que receberam o placebo adormeceram 23 minutos mais rapidamente.

Quais são os riscos associados a Quviviq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Quviviq (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça e sonolência. A maioria dos efeitos secundários são ligeiros a moderados.

O uso de Quviviq é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer um dos componentes, em pessoas com narcolepsia (uma perturbação do sono que leva uma pessoa a adormecer de repente e inesperadamente) ou em pessoas que utilizam inibidores fortes do CYP3A4 (um grupo de medicamentos).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Quviviq, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Quviviq autorizado na UE?

Dois estudos principais demonstraram que Quviviq é eficaz no aumento do tempo que os doentes com insónia conseguem dormir e melhorar o funcionamento durante o dia. Os efeitos secundários são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Quviviq são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Quviviq?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Quviviq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Quviviq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Quviviq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Quviviq

Mais informações sobre Quviviq podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.