



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*Daridorexant*)

Übersicht über Quviviq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Quviviq und wofür wird es angewendet?

Quviviq ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlaflosigkeit, die seit mindestens 3 Monaten besteht und ihre tägliche Leistungsfähigkeit erheblich beeinträchtigt.

Quviviq enthält den Wirkstoff Daridorexant.

Wie wird Quviviq angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt eine 50-mg-Tablette abends frühestens 30 Minuten vor dem Schlafengehen. Die Dosis kann eine 25-mg-Tablette am Abend sein, wenn Ihr Arzt eine niedrigere Dosis für angemessen hält.

Die Wirkung von Quviviq kann sich bei Einnahme mit oder kurz nach einer Mahlzeit verzögern. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie Leberprobleme haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich gehalten und von Ihrem Arzt innerhalb von 3 Monaten erneut beurteilt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Quviviq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Quviviq?

Der Wirkstoff in Quviviq, Daridorexant, ist ein dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA). Er wirkt, indem er die Wirkung von Orexin hemmt. Dabei handelt es sich um einen vom Gehirn produzierten Stoff, der die Wachheit fördert. Quviviq bindet dabei an zwei Arten von Rezeptoren (Ziele) für Orexin. Dies bedeutet, dass Quviviq den Menschen hilft, schneller einzuschlafen, länger zu schlafen und tagsüber leistungsfähiger zu sein.

Welchen Nutzen hat Quviviq in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Quviviq die Schlafdauer von Erwachsenen mit Schlaflosigkeit verlängert und die Leistungsfähigkeit während des Tages verbessert. In einer Hauptstudie mit 930 Patienten konnten diejenigen, die über 3 Monate 50 mg Quviviq erhielten, die Zeit, die sie jeden

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



Abend wach verbrachten, im Durchschnitt um 29 Minuten verkürzen, verglichen mit einer Verkürzung um 11 Minuten bei denjenigen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Außerdem schliefen die Patienten, die 50 mg Quviviq einnahmen, nach 3-monatiger Behandlung etwa 35 Minuten schneller ein als vor der Behandlung, während die Patienten unter Placebo 23 Minuten schneller einschliefen.

Welche Risiken sind mit Quviviq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Quviviq (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Somnolenz (Schläfrigkeit). Die meisten Nebenwirkungen sind leicht oder mittelschwer.

Quviviq darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile sind, bei Patienten mit Narkolepsie (einer Schlafstörung, die dazu führt, dass eine Person plötzlich und unerwartet einschläft) oder bei Patienten, die „starke CYP3A4-Inhibitoren“ (eine Gruppe von Arzneimitteln) anwenden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Quviviq berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Quviviq in der EU zugelassen?

Zwei Hauptstudien zeigten, dass Quviviq den Zeitraum, den Patienten mit Schlaflosigkeit schlafen können, wirksam verlängert und ihre Leistungsfähigkeit tagsüber verbessert. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Quviviq gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Quviviq ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Quviviq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Quviviq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Quviviq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Quviviq

Weitere Informationen zu Quviviq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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