

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten
QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entsprechend 25 mg Daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entsprechend 50 mg Daridorexant.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette (Tablette).

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten

Hellviolette konvex-dreieckige Filmtabletten mit der Prägung „25“ auf der einen Seite und „i“ auf der anderen Seite.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Hellorange konvex-dreieckige Filmtabletten mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und „i“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

QUVIVIQ wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 50-mg-Tablette einmal pro Nacht und ist abends in den 30 Minuten vor dem Zubettgehen einzunehmen. Je nach klinischer Einschätzung können einige Patienten mit 25 mg einmal pro Nacht behandelt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung sollte innerhalb von drei Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen beurteilt werden. Es liegen klinische Daten für eine kontinuierliche Behandlung von bis zu 12 Monaten vor.

Die Behandlung kann ohne Titration auf eine niedrigere Dosis beendet werden.

Versäumte Einnahme

Wenn ein Patient die Einnahme von QUVIVIQ vor dem Zubettgehen vergisst, sollte die Einnahme nicht während der Nacht nachgeholt werden.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit mäßiger Leberfunktionsstörung beträgt die empfohlene Dosis eine 25-mg-Tablette einmal pro Nacht (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde Daridorexant nicht untersucht und eine Einnahme wird für diese Patienten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung) ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Gleichzeitige Anwendung von mittelstarken CYP3A4-Inhibitoren

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von mittelstarken CYP3A4-Inhibitoren beträgt die empfohlene Dosis eine 25-mg-Tablette einmal pro Nacht (siehe Abschnitt 4.5).

Der Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft am Abend sollte vermieden werden.

Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit dämpfendem Effekt auf das zentrale Nervensystem (ZNS)

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem (ZNS) kann eine Dosisanpassung von QUVIVIQ und/oder der anderen Arzneimittel erforderlich sein, je nach Beurteilung der klinischen Situation aufgrund potenziell additiver Wirkungen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (> 65 Jahre) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für Patienten über 75 Jahren liegen begrenzte Daten vor. Für Patienten, die älter als 85 Jahre sind, liegen keine Daten vor.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Daridorexant bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

QUVIVIQ kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Einnahme von QUVIVIQ unmittelbar nach einer großen Mahlzeit kann jedoch die Wirkung auf das Einschlafen reduzieren (siehe Abschnitt 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Narkolepsie.
- Gleichzeitige Einnahme starker CYP3A4-Inhibitoren (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ältere Personen

Wegen der allgemeinen Sturzgefahr bei älteren Personen sollte Daridorexant in dieser Population mit Vorsicht angewendet werden, obwohl in klinischen Studien keine Zunahme der Sturzhäufigkeit unter Daridorexant im Vergleich zu Placebo beobachtet worden ist.

Bei Patienten über 75 Jahren sollte QUVIVIQ mit Vorsicht angewendet werden, da die für diese Population verfügbaren Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit begrenzt sind.

ZNS-dämpfende Wirkungen

Daridorexant wirkt vermindern auf die Wachheit, deshalb sollten Patienten insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung vor potenziell risikoreichen Tätigkeiten, dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen schwerer Maschinen auf mögliche Gefahren aufmerksam gemacht werden, es sei denn, sie fühlen sich völlig wach (siehe Abschnitt 4.7).

Bei gleichzeitiger Verordnung von QUVIVIQ und Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das ZNS ist aufgrund von potenziell additiven Wirkungen Vorsicht geboten und es sollte eine Dosisanpassung von QUVIVIQ oder den gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das ZNS in Betracht gezogen werden.

Patienten sollte hinsichtlich des Konsums von Alkohol während der Behandlung mit QUVIVIQ zur Vorsicht geraten werden (siehe Abschnitt 4.5).

Schlafparalyse, Halluzinationen und Kataplexie-ähnliche Symptome

Bei der Anwendung von Daridorexant kann eine Schlafparalyse, d. h. eine bis zu mehrere Minuten dauernde Unfähigkeit, sich während des Schlaf-Wach-Übergangs zu bewegen oder zu sprechen, sowie hypnagoge/hypnopompe Halluzinationen, einschließlich eindringlicher und verstörender Wahrnehmungen, auftreten, hauptsächlich in den ersten Wochen der Behandlung (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten wurden Symptome, die einer leichten Kataplexie ähneln, berichtet.

Verordnende Ärzte sollten bei der Verordnung von QUVIVIQ Patienten über die Art dieser Ereignisse aufklären. Sollten solche Ereignisse auftreten, müssen die Patienten weiter untersucht werden und es sollte je nach Art und Schweregrad der Ereignisse ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Verschlechterung einer Depression und Suizidgedanken

Bei Patienten mit primärer Depression, die mit Hypnotika behandelt werden, wurde eine Verschlechterung der Depression und Suizidgedanken und Suizidversuche berichtet. Wie andere Hypnotika auch, sollte QUVIVIQ bei Patienten mit Anzeichen einer Depression mit Vorsicht angewendet werden.

In klinischen Studien der Phase III wurden vereinzelte Fälle von Suizidgedanken bei Teilnehmern mit vorbestehenden psychiatrischen Störungen und/oder belastenden Lebensumständen in allen Behandlungsarmen, einschließlich Placebo, berichtet. Bei Patienten mit Depressionen kann eine Suizidneigung vorhanden sein und Vorsichtsmaßnahmen können erforderlich sein.

Patienten mit psychiatrischen Begleiterkrankungen

Bei Patienten mit psychiatrischen Begleiterkrankungen sollte QUVIVIQ mit Vorsicht angewendet werden, da die für diese Population verfügbaren Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit begrenzt sind.

Patienten mit eingeschränkter Atemfunktion

Daridorexant führte bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer (5 bis < 30 Ereignisse pro Schlafstunde) oder schwerer (≥ 30 Ereignisse pro Schlafstunde) obstruktiver Schlafapnoe (OSA) weder zu einer Erhöhung der Häufigkeit von Apnoe-/Hypopnoe-Ereignissen noch zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung. Auch bei Patienten mit mittelschwerer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) führte es nicht zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung. Daridorexant wurde bei Patienten mit schwerer COPD ($FEV_1 < 40\%$ des Solls) nicht untersucht.

QUVIVIQ sollte bei Patienten mit schwerer COPD mit Vorsicht verordnet werden.

Missbrauchspotenzial und Abhängigkeit

In klinischen Studien mit Daridorexant gab es bei Studienteilnehmern mit Insomnie keine Anzeichen für einen Missbrauch oder Entzugserscheinungen, die auf eine körperliche Abhängigkeit nach dem Absetzen der Behandlung hinwiesen.

In einer Studie zur Untersuchung des Missbrauchspotenzials von Daridorexant (50, 100 und 150 mg) bei Menschen mit gelegentlichem Drogenkonsum ohne Insomnie ($n = 72$) zeigte sich bei Daridorexant (100 und 150 mg) eine ähnliche Bewertung der „Vorliebe/Beliebtheit“ wie bei Zolpidem (30 mg). Da Personen mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen ein erhöhtes Risiko für den Missbrauch von QUVIVIQ haben können, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

Leberfunktionsstörung

Eine Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2).

Sonstige Bestandteile

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkungen anderer Arzneimittel auf die Pharmakokinetik von Daridorexant

CYP3A4-Inhibitoren

Bei gesunden Probanden erhöhte die gleichzeitige Gabe von Daridorexant 25 mg und dem mäßig starken CYP3A4-Inhibitor Diltiazem (240 mg einmal täglich) die Expositionsparameter AUC und C_{max} für Daridorexant um den Faktor 2,4 bzw. 1,4. Bei Patienten, die mäßig starke CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Erythromycin, Ciprofloxacin, Cyclosporin) einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis QUVIVIQ 25 mg.

Es wurde keine klinische Studie mit einem starken CYP3A4-Inhibitor durchgeführt. Die gleichzeitige Anwendung von QUVIVIQ mit starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Itraconazol, Clarithromycin, Ritonavir) ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Der Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft am Abend sollte vermieden werden.

CYP3A4-Induktoren

Bei gesunden Probanden reduzierte die gleichzeitige Gabe mit Efavirenz (600 mg einmal täglich), einem mäßig starken CYP3A4-Induktor, die Expositionsparameter AUC und C_{max} für Daridorexant um 61 % bzw. 35 %.

Basierend auf diesen Ergebnissen reduziert die gleichzeitige Anwendung eines mäßig starken oder starken CYP3A4-Induktors die Exposition gegenüber Daridorexant signifikant, was zu einer Verringerung der Wirksamkeit führen kann.

Magen-pH-Modifikatoren

Die Löslichkeit von Daridorexant ist pH-abhängig. Bei gesunden Probanden erhöhte die gleichzeitige Gabe von Famotidin (40 mg), einem Hemmer der Magensäuresekretion, die C_{max} für Daridorexant um 39 %, während die AUC unverändert blieb.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von QUVIVIQ mit magensäurereduzierenden Arzneimitteln ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Citalopram

Bei gesunden Probanden zeigte die gleichzeitige Gabe von 20 mg Citalopram, einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), keine klinisch bedeutsame Wirkung auf die PK von 50 mg Daridorexant.

Wirkungen von Daridorexant auf die Pharmakokinetik anderer Arzneimittel

CYP3A4-Substrate

In einer klinischen Studie bei gesunden Probanden, die Daridorexant und Midazolam, ein sensitives CYP3A4-Substrat, erhielten, beeinflusste Daridorexant bei einer Dosis von 25 mg nicht die PK von Midazolam, was bei dieser Dosis auf ein Fehlen einer CYP3A4-Induktion oder -Inhibition hinweist. In einer klinischen Studie bei gesunden Probanden, die 50 mg Daridorexant und Midazolam erhielten, erhöhte sich die Exposition (AUC) gegenüber Midazolam um 42 %, was auf eine leichte CYP3A4-Inhibition hinweist. Die gleichzeitige Gabe von 50 mg QUVIVIQ und sensitiven CYP3A4-Substraten mit einer geringen therapeutischen Breite (z. B. hochdosiertes Simvastatin, Tacrolimus) sollte mit Vorsicht erfolgen. In derselben Studie führte die Gabe von Daridorexant 50 mg über 7 Tage nicht zu einer CYP3A4-Induktion, sodass Kontrazeptiva zusammen mit QUVIVIQ angewendet werden können.

CYP2C9-Substrate

In einer klinischen Studie bei gesunden Probanden, die Daridorexant und Warfarin, ein sensitives CYP2C9-Substrat, erhielten, beeinflusste Daridorexant bei einer Dosis von 50 mg nicht die PK und PD von Warfarin, was auf das Fehlen eines Effekts auf CYP2C9 hinweist. QUVIVIQ kann gleichzeitig mit CYP2C9-Substraten ohne Dosisanpassung angewendet werden.

BCRP-Substrate oder P-gp-Transporter

In klinischen Studien bei gesunden Probanden, die 25 mg und 50 mg Daridorexant und Rosuvastatin, ein BCRP-Substrat, erhielten, beeinflusste Daridorexant nicht die PK von Rosuvastatin, was auf ein Fehlen einer BCRP-Inhibition hinweist. QUVIVIQ kann gleichzeitig mit BCRP-Substraten ohne Dosisanpassung angewendet werden.

In einer klinischen Studie bei gesunden Probanden, die 50 mg Daridorexant und Dabigatranetexilat, ein sensitives P-gp-Substrat, erhielten, erhöhte sich die AUC und die C_{max} von Dabigatran um 42 %

bzw. 29 %, was auf eine leichte P-gp-Inhibition hinweist. Die gleichzeitige Gabe von QUVIVIQ mit P-gp-Substraten mit geringer therapeutischer Breite (z. B. Digoxin) sollte mit Vorsicht erfolgen.

Alkohol

Bei gesunden Probanden führte die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu einer verzögerten Aufnahme von Daridorexant (t_{\max} erhöht um 1,25 h). Die Daridorexant-Exposition (C_{\max} und AUC) und $t_{1/2}$ blieben unverändert.

Citalopram

Bei gesunden Probanden wurde die PK von Citalopram im Steady-State bei der gleichzeitigen Gabe von 50 mg Daridorexant nicht beeinflusst.

Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Alkohol

Die gleichzeitige Gabe von 50 mg Daridorexant mit Alkohol führte zu additiven Wirkungen auf die psychomotorische Leistungsfähigkeit.

Citalopram

Bei der gleichzeitigen Gabe von 50 mg Daridorexant und 20 mg Citalopram bei gesunden Probanden wurden im Steady-State keine relevanten Wechselwirkungen mit Einfluss auf die psychomotorische Leistungsfähigkeit beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Daridorexant bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädigende Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Daher sollte QUVIVIQ während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit Daridorexant aufgrund des klinischen Zustands der Schwangeren erforderlich ist.

Stillzeit

Verfügbare Daten aus einer Stillstudie an 10 gesunden stillenden Frauen, die 50 mg Daridorexant erhielten, deuten darauf hin, dass das Vorkommen von Daridorexant in der Muttermilch gering ist, wobei ein Anteil der mütterlichen Daridorexant-Dosis von 0,02 % in die Muttermilch übergeht.

Das Risiko einer übermäßigen Somnolenz beim gestillten Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit QUVIVIQ verzichtet werden soll / die Behandlung mit QUVIVIQ zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung einer Daridorexant-Exposition auf die menschliche Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf eine Auswirkung auf die männliche oder weibliche Fertilität hin (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hypnotika haben einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Eine randomisierte, doppelblinde, placebo- und aktiv kontrollierte Cross-over-Studie evaluierte die Auswirkung der abendlichen Gabe von Daridorexant auf die Verkehrstüchtigkeit am Folgetag. Dies wurde untersucht mit Hilfe eines Fahrtrainers 9 Stunden nach der Dosisgabe bei gesunden Probanden ohne Insomnie im Alter zwischen 50 und 79. Der Test wurde nach einer Nacht (Initialdosis) und nach 4 aufeinanderfolgenden Nächten unter Behandlung mit Daridorexant 50 mg durchgeführt. Zopiclon 7,5 mg wurde als aktiver Komparator verwendet.

Am Morgen nach Gabe der Initialdosis ergab sich gemessen an der Standardabweichung der lateralen Fahrbahn-Position (Standard Deviation of the Lateral Position, SDLP) eine Beeinträchtigung der simulierten Verkehrstüchtigkeit durch Daridorexant. Nach weiteren 4 aufeinanderfolgenden Nächten unter Gabe von Daridorexant wurden keine Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit beobachtet. Zopiclon beeinträchtigte die simulierte Verkehrstüchtigkeit zu beiden Zeitpunkten signifikant.

Vor allem in den ersten Tagen der Therapie sollten Patienten bei potenziell gefährlichen Aktivitäten, dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen schwerer Maschinen vorsichtig sein, es sei denn, sie fühlen sich völlig wach (siehe Abschnitt 4.4). Zur Minimierung des Risikos wird empfohlen, etwa 9 Stunden zwischen der Einnahme von QUVIVIQ und dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen zu warten.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen und Somnolenz.

Die meisten Nebenwirkungen waren von leichter bis mäßiger Intensität. Es fand sich kein Hinweis auf eine Dosisbeziehung für die Häufigkeit oder den Schweregrad der Nebenwirkungen. Das Sicherheitsprofil bei älteren Personen entsprach dem bei jüngeren Personen.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Tabelle 1 zeigt die Nebenwirkungen, die in Studie 1 und Studie 2 auftraten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird unter Verwendung der folgenden Häufigkeitskategorien definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

Die Sicherheit von Daridorexant wurde in drei placebokontrollierten Phase-III-Studien beurteilt. Insgesamt 1847 Teilnehmer (einschließlich ungefähr 40 % älterer Teilnehmer ≥ 65 Jahre alt) erhielten Daridorexant 50 mg (N = 308), 25 mg (N = 618) oder 10 mg (N = 306) oder Placebo (N = 615). Insgesamt 576 Teilnehmer wurden über mindestens 6 Monate und 331 über mindestens 12 Monate mit Daridorexant behandelt.

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Halluzinationen	Gelegentlich
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Häufig
	Somnolenz	Häufig
	Schwindel	Häufig

	Schlafparalyse	Gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit	Häufig

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Somnolenz

Somnolenz wurde berichtet bei 3 % bzw. 2 % der Teilnehmer, die 25 mg bzw. 50 mg Daridorexant erhielten, verglichen mit 2 % der Teilnehmer unter Placebo.

Schlafparalyse und Halluzinationen

Schlafparalyse wurde bei 0,5 % bzw. 0,3 % der Teilnehmer, die 25 mg bzw. 50 mg Daridorexant erhielten, berichtet, im Vergleich zu keinem der Teilnehmer unter Placebo. Bei 0,6 % der Teilnehmer, die 25 mg Daridorexant erhielten, wurden hypnagogische/hypnopompische Halluzinationen berichtet, im Vergleich zu keinem Auftreten unter 50 mg Daridorexant oder Placebo. Schlafparalyse und Halluzinationen treten hauptsächlich während der ersten Behandlungswochen auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In Studien zur klinischen Pharmakologie erhielten gesunde Probanden Einzeldosen von bis zu 200 mg Daridorexant (das 4-Fache der empfohlenen Dosis). Bei supratherapeutischen Dosierungen wurden die unerwünschten Ereignisse Somnolenz, Muskelschwäche, Aufmerksamkeitsstörung, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Verstopfung beobachtet.

Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung von Daridorexant. Im Fall einer Überdosierung sollte eine allgemeine symptomatische und supportive medizinische Versorgung bereitgestellt werden und die Patienten sollten sorgfältig beobachtet werden. Eine Dialyse ist wahrscheinlich keine effektive Therapie, weil Daridorexant stark proteingebunden ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika, Orexin-Rezeptorantagonisten, ATC-Code: N05CJ03

Wirkmechanismus

Daridorexant ist ein dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist, der sowohl auf Orexin-1- als auch auf Orexin-2-Rezeptoren und mit gleicher Potenz auf beide wirkt. Die Orexin-Neuropeptide (Orexin A und Orexin B) wirken auf die Orexin-Rezeptoren und fördern die Wachheit. Daridorexant antagonisiert die Aktivierung der Orexin-Rezeptoren durch die Orexin-Neuropeptide, verringert somit die Wachheit und erleichtert das Einschlafen, ohne das Verhältnis der Schlafphasen zu verändern (wie mittels elektroenzephalographischer Aufzeichnung bei Nagetieren oder Polysomnographie bei Patienten mit Insomnie untersucht).

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit von Daridorexant wurde in zwei multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Parallelgruppen-Studien der Phase III, Studie 1 und Studie 2, mit identischem Studiendesign beurteilt.

Insgesamt wurden 1854 Teilnehmer mit Schlafstörungen (Unzufriedenheit mit der Schlafquantität oder -qualität seit mindestens 3 Monaten, mit klinisch signifikanter Belastung und Beeinträchtigung der Tagesaktivität) randomisiert, um entweder Daridorexant oder Placebo einmal täglich (abends) über 3 Monate zu erhalten. Studie 1 randomisierte 930 Teilnehmer auf Daridorexant 50 mg (N = 310), 25 mg (N = 310) oder Placebo (N = 310). Studie 2 randomisierte 924 Teilnehmer auf Daridorexant 25 mg (N = 309), 10 mg (N = 307) oder Placebo (N = 308). Zu Baseline betrug die Anteile der Teilnehmer mit einer Gesamtpunktzahl von 8–14, 15–21 und 22–28 gemäß Insomnia Severity Index (ISI) 12 %, 58 % bzw. 30 %.

Am Ende des 3-monatigen Behandlungszeitraums umfassten beide konfirmatorischen Studien eine 7-tägige Placebo-Run-Out-Phase, nach der die Teilnehmer in eine 9-monatige doppelblinde, placebokontrollierte Verlängerungsstudie (Studie 3) aufgenommen werden konnten. Insgesamt 576 Teilnehmer wurden kumuliert über mindestens 6 Monate mit Daridorexant behandelt, einschließlich 331 Teilnehmern, die über mindestens 12 Monate behandelt wurden.

In Studie 1 betrug das mittlere Alter der Teilnehmer 55,4 Jahre (Spanne 18 bis 88 Jahre), wobei 39,1 % der Teilnehmer ≥ 65 Jahre alt waren, einschließlich 5,8 % ≥ 75 Jahre. Die Mehrzahl war weiblichen Geschlechts (67,1 %).

In Studie 2 betrug das mittlere Alter der Teilnehmer 56,7 Jahre (Spanne 19 bis 85 Jahre), wobei 39,3 % der Teilnehmer ≥ 65 Jahre alt waren, einschließlich 6,1 % ≥ 75 Jahre. Die Mehrzahl war weiblichen Geschlechts (69,0 %).

Die primären Endpunkte zur Wirkung für beide Studien waren die – mittels Polysomnographie im Schlaflabor objektiv gemessene – Veränderung der Einschlafzeit (Latency to Persistent Sleep, LPS) und die Veränderung der Gesamtdauer der Wachphasen nach Schlafbeginn (Wake After Sleep Onset, WASO) gegenüber dem Ausgangswert bis Monat 1 und Monat 3. LPS gilt als Maß für das Einschlafen und WASO als Maß für das Durchschlafen.

Die sekundären Endpunkte gemäß der statistischen Testhierarchie mit Typ-1-Fehler-Kontrolle umfassten die empfundene Gesamtschlafdauer wie vom Patienten berichtet (subjective Total Sleep Time, sTST), die jeden Morgen zuhause mittels Schlaftagebuch-Fragebogens (Sleep Diary Questionnaire, SDQ) erfasst wurde, und die vom Patienten berichtete Tagesaktivität, die jeden Abend zuhause mittels Schläfrigkeits-Symptomskala des Erhebungsbogens zu Symptomen und Auswirkungen der Insomnie am Tag (Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire, IDSIQ) erfasst wurde. Der IDSIQ-Gesamtwert, der Wert für Wahrnehmungsfähigkeit/Kognition und der Wert der Stimmungs-Symptomskala wurden ebenfalls bewertet, um die Beurteilung der Leistungsfähigkeit am Tag zu vervollständigen.

Wirkung von Daridorexant auf den Schlaf und die Leistungsfähigkeit am Tag

In beiden Studien erhöhte sich mit steigender Dosis sowohl zu Monat 1 als auch zu Monat 3 die Wirkung von Daridorexant auf die objektiven (LPS, WASO) und subjektiv empfundenen (sTST) Schlafvariablen sowie auf die Tagesaktivität, gemessen anhand der IDSIQ-Symptomskalen.

In Studie 1 zeigte die 50-mg-Dosis statistisch signifikante ($p < 0,001$) Verbesserungen im Vergleich zu Placebo bei allen primären und sekundären Endpunkten. Mit der 25-mg-Dosis wurde für WASO und sTST in beiden Studien konsistent statistische Signifikanz erreicht und für LPS in Studie 1. Die 10-mg-Dosis war nicht wirksam.

Die Wirksamkeit von Daridorexant war über die Alters-, Geschlechts-, Ethnien- und regionale Subgruppen hinweg ähnlich.

Tabelle 2: Wirkung auf die schlafbezogenen Endpunkte und die Tagesaktivität – Studie 1

		50 mg N = 310	25 mg N = 310	Placebo N = 310
WASO (Gesamtdauer der Wachphasen nach Schlafbeginn, Min.): Durchschlafen, objektiv beurteilt mittels PSG				
Baseline	Mittelwert (SD)	95 (38)	98 (39)	103 (41)
Monat 1	Mittelwert (SD)	65 (35)	77 (42)	92 (42)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-29 [-33, -25]	-18 [-22, -15]	-6 [-10, -2]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-23 [-28, -18]	-12 [-17, -7]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	65 (39)	73 (40)	87 (43)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-29 [-33, -25]	-23 [-27, -19]	-11 [-15, -7]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-18 [-24, -13]	-12 [-17, -6]	
LPS (Einschlaflatenz, Min.): Einschlafen, objektiv beurteilt mittels PSG				
Baseline	Mittelwert (SD)	64 (37)	67 (39)	67 (40)
Monat 1	Mittelwert (SD)	34 (27)	38 (32)	46 (36)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-31 [-35, -28]	-28 [-32, -25]	-20 [-23, -17]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-11 [-16, -7]	-8 [-13, -4]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	30 (23)	36 (34)	43 (34)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-35 [-38, -31]	-31 [-34, -27]	-23 [-26, -20]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-12 [-16, -7]	-8 [-12, -3]	
sTST (empfundene Gesamtschlafdauer, Min.): vom Patienten berichtet				
Baseline	Mittelwert (SD)	313 (58)	310 (60)	316 (53)
Monat 1	Mittelwert (SD)	358 (74)	345 (66)	338 (65)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	44 [38, 49]	34 [29, 40]	22 [16, 27]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	22 [14, 30]	13 [5, 20]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	372 (79)	358 (72)	354 (73)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	58 [51, 64]	48 [41, 54]	38 [31, 44]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	20 [11, 29]	10 [1, 19]	
IDSIQ Schläfrigkeits-Symptomskala (Tagesaktivität): vom Patienten berichtet				
Baseline	Mittelwert (SD)	22,5 (7,2)	22,1 (6,9)	22,3 (6,9)
Monat 1	Mittelwert (SD)	18,6 (7,8)	19,4 (7,1)	20,3 (6,9)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-3,8 [-4,3, -3,2]	-2,8 [-3,3, -2,2]	-2,0 [-2,6, -1,5]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-1,8 [-2,5, -1,0]	-0,8 [-1,5, 0,0]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	16,5 (8,1)	17,3 (7,6)	18,5 (7,8)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-5,7 [-6,4, -5,0]	-4,8 [-5,5, -4,1]	-3,8 [-4,5, -3,1]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-1,9 [-2,9, -0,9]	-1,0 [-2,0, 0,0]	

KI = Konfidenzintervall; IDSIQ = Erhebungsbogen zu Symptomen und Auswirkungen der Insomnie am Tag (Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire); LSM = Mittelwert gemäß

Methode der kleinsten Quadrate (Least Squares Mean); PSG = Polysomnographie;
SD = Standardabweichung.

Tabelle 3: Wirkung auf die schlafbezogenen Endpunkte und die Tagesaktivität – Studie 2

		25 mg N = 309	Placebo N = 308
WASO (Gesamtdauer der Wachphasen nach Schlafbeginn, Min.): Durchschlafen, objektiv beurteilt mittels PSG			
Baseline	Mittelwert (SD)	106 (49)	108 (49)
Monat 1	Mittelwert (SD)	80 (44)	93 (50)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-24 [-28, -20]	-13 [-17, -8]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-12 [-18, -6]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	80 (49)	91 (47)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-24 [-29, -19]	-14 [-19, -9]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-10 [-17, -4]	
LPS (Einschlaflatenz, Min.): Einschlafen, objektiv beurteilt mittels PSG			
Baseline	Mittelwert (SD)	69 (41)	72 (46)
Monat 1	Mittelwert (SD)	42 (39)	50 (40)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-26 [-31, -22]	-20 [-24, -16]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-6 [-12, -1]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	39 (37)	49 (46)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-29 [-33, -24]	-20 [-24, -15]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-9 [-15, -3]	
sTST (empfundene Gesamtschlafdauer Min.): vom Patienten berichtet			
Baseline	Mittelwert (SD)	308 (53)	308 (52)
Monat 1	Mittelwert (SD)	353 (67)	336 (63)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	44 [38, 49]	28 [22, 33]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	16 [8, 24]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	365 (70)	347 (65)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	56 [50, 63]	37 [31, 43]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	19 [10, 28]	
IDSIQ Schläfrigkeits-Symptomskala (Tagesaktivität): vom Patienten berichtet			
Baseline	Mittelwert (SD)	22,2 (6,2)	22,6 (5,8)
Monat 1	Mittelwert (SD)	18,7 (6,5)	19,8 (6,3)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-3,5 [-4,1, -2,9]	-2,8 [-3,3, -2,2]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-0,8 [-1,6, 0,1]	
Monat 3	Mittelwert (SD)	17,0 (7,0)	18,4 (6,6)
	Veränderung gegenüber dem Ausgangswert LSM (95%-KI)	-5,3 [-6,0, -4,6]	-4,0 [-4,7, -3,3]
	Unterschied zu Placebo LSM (95%-KI)	-1,3 [-2,2, -0,3]	

KI = Konfidenzintervall; IDSIQ = Erhebungsbogen zu Symptomen und Auswirkungen der Insomnie am Tag (Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire); LSM = Mittelwert gemäß Methode der kleinsten Quadrate (Least Squares Mean); PSG = Polysomnographie; SD = Standardabweichung.

Wiedereinsetzende Schlafstörung

Das Potenzial für eine wiedereinsetzende Schlafstörung wurde während der Placebo-Run-Out-Phase nach einer 3-monatigen Behandlung mit Daridorexant in Studie 1 und Studie 2 beurteilt, indem die Veränderung von Baseline bis zur Auslaufphase in Bezug auf LPS, WASO und sTST untersucht wurde. Bei der empfohlenen Dosis von 50 mg waren für alle drei Endpunkte die Mittelwerte in der Auslaufphase im Vergleich zur Baseline (-15, -3 und 43 Min. für LPS, WASO und sTST) verbessert, was darauf hindeutet, dass keine Anzeichen von wiedereinsetzender Insomnie nach dem Abbruch der Behandlung beobachtet wurden.

Sicherheit mitten in der Nacht

Die Wirkung von Daridorexant auf die Sicherheit mitten in der Nacht wurde in einer randomisierten, placebokontrollierten Studie an 18 gesunden Erwachsenen (< 65 Jahre) und 18 gesunden älteren Probanden (≥ 65 Jahre) untersucht. Die posturale Stabilität, gemessen durch die Bewertung der Körperschwankung mit einem Körperschwankungsmessgerät etwa 5 Minuten nach dem Aufwachen, wurde nach einem geplanten Aufwachen 4 Stunden nach der Verabreichung von 25 oder 50 mg Daridorexant beurteilt. Die Fähigkeit, als Reaktion auf einen Schallreiz aufzuwachen, und die kognitive Funktion (Gedächtnis) wurden ebenfalls bewertet.

In der Untergruppe der gesunden Erwachsenen (< 65 Jahre) führte die nächtliche Gabe von 25 mg und 50 mg Daridorexant im Vergleich zu Placebo zu einer stärkeren Körperschwankung mit Unterschieden im Mittelwert gemäß Methode der kleinsten Quadrate (Konfidenzintervall 95 %) von jeweils 64,8 mm (16,0, 113,7) bzw. 97,3 mm (48,4, 146,1).

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für QUVIVIQ eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei Schlafstörungen (Insomnie) gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Daridorexant wird nach oraler Gabe rasch resorbiert und erreicht innerhalb von 1-2 Stunden maximale Plasmakonzentrationen. Bei einer oralen Dosis von 100 mg beträgt die absolute Bioverfügbarkeit von Daridorexant 62 %.

Die Daridorexant-Plasmaexposition ist bei Dosen zwischen 25 mg und 50 mg dosisproportional.

Auswirkung von Nahrung

Bei gesunden Personen wirkte sich eine Nahrungsaufnahme nicht auf die Gesamtexposition aus. Nach der Einnahme einer fett- und energiereichen Mahlzeit war die t_{max} von 50 mg Daridorexant um 1,3 h verlängert und die C_{max} um 16 % verringert.

Verteilung

Daridorexant besitzt ein Verteilungsvolumen von 31 l. Daridorexant wird weitgehend (99,7 %) an Plasmaproteine gebunden, und zwar überwiegend an Albumin sowie in geringerem Maße an saures Alpha-1-Glycoprotein. Das Blut/Plasma-Verhältnis beträgt 0,64.

Biotransformation

Daridorexant wird extensiv, primär über CYP3A4 (89 %), metabolisiert. Andere CYP-Enzyme haben keine klinische Relevanz und tragen jeweils zu weniger als 3 % der metabolischen Clearance bei. Keiner der humanen Hauptmetaboliten (M1, M3 und M10) trägt zur pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels bei.

Daridorexant hemmt mehrere CYP-Enzyme *in vitro*. Die stärkste Hemmung wurde bei CYP3A4 mit einer K_i von 4,6-4,8 μM beobachtet (siehe Abschnitt 4.5). Weniger stark ausgeprägt war die Inhibition von CYP2C8, CYP2C9 und CYP2C19 mit IC_{50} -Werten im Bereich von 8,2–19 μM . Daridorexant induziert die mRNA-Expression von CYP3A4 in humanen Hepatozyten mit einer EC_{50} von 2,3 μM und in geringerem Ausmaß auch diese von CYP2C9 und CYP2B6. Die Hochregulierung aller CYP-Enzyme erfolgt über die Aktivierung des PXR-Rezeptors mit einer EC_{50} von 2,3 μM . Daridorexant induziert nicht CYP1A2.

Daridorexant hemmt verschiedene Transporter *in vitro* und zeigte die stärkste hemmende Wirkung bei BCRP mit einer IC_{50} von 3,0 μM (siehe Abschnitt 4.5). Die Inhibition anderer Transporter wie OATP, OAT3, OCT1, MATE-2K und MATE1 und P-gp/MDR1 war mit IC_{50} -Werten im Bereich von 8,4 bis 71 μM weniger stark ausgeprägt.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt primär über die Fäzes (ungefähr 57 %), gefolgt vom Urin (ungefähr 28 %). Nur Spuren unverstoffwechselter Substanz wurden im Urin und den Fäzes nachgewiesen.

Die terminale Halbwertszeit von Daridorexant beträgt ungefähr 8 Stunden.

Das PK-Profil von Daridorexant nach Mehrfachgabe ergab ähnliche PK-Parameter wie nach Gabe einer Einzeldosis. Es wurde keine Akkumulierung beobachtet.

Pharmakokinetik bei besonderen Populationen

Es wurden keine klinisch signifikanten Unterschiede bei der PK von Daridorexant in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht, Ethnie oder Körpergröße nachgewiesen. Zu Patienten über 75 Jahren stehen nur limitierte PK-Daten zur Verfügung.

Leberfunktionsstörung

Nach der Gabe einer Einzeldosis von 25 mg Daridorexant zeigten Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score 5-6) eine ähnliche Exposition gegenüber ungebundenem Daridorexant wie gesunde Personen. Bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score 7-9) erhöhten sich die Exposition gegenüber ungebundenem Daridorexant (AUC) und die Halbwertszeit um den Faktor 1,6 bzw. 2,1 im Vergleich zu gesunden Personen.

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung eine Dosisanpassung empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score ≥ 10) wurde Daridorexant nicht untersucht und wird nicht empfohlen.

Nierenfunktionsstörung

Nach Gabe einer Einzeldosis von 25 mg waren die PK-Parameter von Daridorexant bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ähnlich wie bei gesunden Personen.

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse kann Daridorexant bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung jeglichen Schweregrades ohne Dosisanpassung angewendet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potenzial und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Daridorexant zeigte außerdem keine Anzeichen für ein Missbrauchspotenzial oder eine körperliche Abhängigkeit.

In Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe an Ratten und Hunden wurden bei Expositionen, die einer 72-mal bzw. 14-mal höheren Exposition entsprechen, als es der Exposition beim Menschen bei der empfohlenen Höchstdosis von 50 mg/Tag entspricht, keine Nebenwirkungen beobachtet.

Als übersteigerte pharmakologische Wirkungen von Daridorexant wurden bei Hunden unter positiver Stimulation beim Spielen ab Woche 7 Episoden plötzlicher Muskelschwäche beobachtet, die an eine Kataplexie erinnerten und die nach einem Abbruch der Behandlung nicht mehr auftraten. Der NOEL (No-Observed-Effect-Level) wurde insgesamt bei einer Exposition erreicht, die im Vergleich zur Dosierung von 50 mg/Tag beim Menschen das 45-Fache (weibliche Tiere) bzw. 78-Fache (männliche Tiere) der Exposition gegenüber der ungebundenen Fraktion beträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mannitol (Ph.Eur.) (E421)
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Povidon K30
Croscarmellose-Natrium
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Hypromellose (E464)
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Glycerol
Talkum (E553)
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172; 50-mg-Tabletten)
Eisen(III)-oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten)
Eisen(II,III)-oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid (PVC) mit Polyvinylidenchlorid(PVdC)-Beschichtung, PVC-Laminierung und Versiegelung aus Aluminiumfolie, in Faltschachteln verpackt.

Packungen mit 10, 20 oder 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. April 2022

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten
Daridorexant

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 25 mg Daridorexant (als Hydrochlorid)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtabletten

10 Filmtabletten
20 Filmtabletten
30 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

QUVIVIQ 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

QUVIVIQ 25 mg Tabletten
Daridorexant

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Idorsia

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten
Daridorexant

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 50 mg Daridorexant (als Hydrochlorid)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

10 Filmtabletten
20 Filmtabletten
30 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

QUVIVIQ 50 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

QUVIVIQ 50 mg Tabletten
Daridorexant

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Idorsia

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Daridorexant

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist QUVIVIQ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von QUVIVIQ beachten?
3. Wie ist QUVIVIQ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist QUVIVIQ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist QUVIVIQ und wofür wird es angewendet?

QUVIVIQ enthält den Wirkstoff Daridorexant, der zur Arzneimittelklasse der Orexin-Rezeptor-Antagonisten gehört.

QUVIVIQ wird zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Erwachsenen angewendet.

Wie wirkt QUVIVIQ?

Orexin ist eine Substanz, die im Gehirn produziert wird und Ihnen hilft wach zu bleiben. Indem es die Wirkung von Orexin blockiert, ermöglicht Ihnen QUVIVIQ schneller einzuschlafen und länger durchzuschlafen, und es verbessert die normale Funktionsfähigkeit tagsüber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von QUVIVIQ beachten?

QUVIVIQ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Daridorexant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Narkolepsie leiden, einer Erkrankung, bei der Sie jederzeit plötzlich und unerwartet einschlafen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den QUVIVIQ-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wie:
 - oral anzuwendende Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Itraconazol.

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen wie die Antibiotika Clarithromycin, Josamycin, Telithromycin, Troleandomycin.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie Ritonavir, Elvitegravir, Indinavir, Saquinavir, Telaprevir, Danoprevir, Lopinavir, Nelfinavir, Boceprevir.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wie Ceritinib, Idelalisib, Ribociclib, Tucatinib

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie aufgrund der Arzneimittel, die Sie anwenden, QUVIVIQ nicht einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie QUVIVIQ einnehmen:

- wenn Sie unter einer Depression leiden oder wenn Sie schon einmal Suizidgedanken hatten.
- wenn Sie unter einer psychiatrischen Erkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die auf Ihr Gehirn wirken, wie Behandlungen bei Angststörungen oder Depressionen.
- wenn Sie regelmäßig Drogen (außer als Arzneimittel) eingenommen haben oder abhängig von Drogen oder Alkohol sind.
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden: je nach Schweregrad wird QUVIVIQ möglicherweise nicht empfohlen oder es könnte eine niedrigere Dosis erforderlich sein.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben (wie schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- wenn Sie in der Vergangenheit gestürzt sind und älter als 65 Jahre sind (aufgrund eines allgemein erhöhten Risikos für Stürze bei Patienten über 65 Jahren).

Ihr Arzt möchte möglicherweise überwachen, wie sich das Arzneimittel auf Sie auswirkt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit QUVIVIQ bekommen:

- Schläflähmung: eine bis zu mehreren Minuten andauernde vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu sprechen, nach dem Aufwachen oder vor dem Einschlafen
- Halluzinationen: das Sehen oder Hören lebhaft erscheinender oder beunruhigender Dinge, die nicht wahr sind, beim Aufwachen oder beim Einschlafen

Wenn Sie unter einer Depression leiden und eine Verschlechterung bemerken oder daran denken, sich selbst zu verletzen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da QUVIVIQ in dieser Altersgruppe nicht geprüft wurde.

Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da:

- bestimmte Antibiotika (Erythromycin, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Rifampicin), Immunsuppressiva (Cyclosporin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Itraconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Ceritinib) oder Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Erkrankung (Ritonavir, Efavirenz) den QUVIVIQ-Spiegel im Blut erhöhen oder senken können. Für die Anwendung einiger dieser Arzneimittel zusammen mit QUVIVIQ bestehen möglicherweise Gegenanzeigen (siehe Abschnitt „QUVIVIQ darf nicht eingenommen werden“). Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

- bestimmte Arzneimittel, die in Ihrem Gehirn wirken (wie z. B. Diazepam, Alprazolam), mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen, wie z. B. Dabigatran, mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. In diesem Fall ist eine gewisse Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz, wie z. B. Digoxin, mit QUVIVIQ Wechselwirkungen aufweisen können. In diesem Fall ist eine gewisse Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Einnahme von QUVIVIQ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Trinken von Alkohol zusammen mit der Einnahme von QUVIVIQ kann das Risiko für eine Beeinträchtigung des Gleichgewichts und der Koordination erhöhen.

Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft am Abend, da dies zu einer Erhöhung des QUVIVIQ-Spiegels im Blut führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob QUVIVIQ Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Ein kleiner Anteil von QUVIVIQ geht in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby am besten füttern, während Sie QUVIVIQ einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob sich QUVIVIQ auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird empfohlen, nach der Einnahme von QUVIVIQ einen zeitlichen Abstand von etwa neun Stunden zwischen dem Führen eines Fahrzeugs und dem Bedienen von Maschinen einzuhalten. Seien Sie vorsichtig beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen am Morgen nach der Einnahme von QUVIVIQ. Nehmen Sie nicht an potenziell risikoreichen Aktivitäten teil, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie vollständig wach sind, insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung.

QUVIVIQ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist QUVIVIQ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel QUVIVIQ ist einzunehmen?

Ihr Arzt berät Sie hinsichtlich der für Sie geeigneten Dosis QUVIVIQ.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 50-mg-Tablette QUVIVIQ pro Nacht.

Wenn Sie Leberprobleme haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Dosis von einer 25-mg-Tablette QUVIVIQ pro Nacht.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Zweckmäßigkeit einer Fortsetzung der Behandlung wird zunächst innerhalb von 3 Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt überprüft werden.

- Nehmen Sie QUVIVIQ einmal pro Nacht innerhalb einer halben Stunde vor dem abendlichen Zubettgehen ein.
- Sie können QUVIVIQ mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Es kann jedoch länger dauern, bis die Wirkung eintritt, wenn Sie es mit oder kurz nach einer großen Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von QUVIVIQ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von QUVIVIQ eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu übermäßiger Schläfrigkeit oder Muskelschwäche kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, QUVIVIQ vor dem Zubettgehen einzunehmen, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht später während der Nacht ein, da Sie sich sonst am nächsten Morgen möglicherweise schläfrig fühlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von QUVIVIQ abbrechen

Die Behandlung mit QUVIVIQ kann beendet werden, ohne dass die Dosis schrittweise reduziert werden muss. Es sind keine schädlichen Wirkungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Schwindel
- Müdigkeit
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Unfähigkeit, sich zu bewegen oder zu sprechen (Schlafähmung), beim Einschlafen oder Aufwachen, die mehrere Minuten andauern kann (siehe Abschnitt 2).
- Sehen oder Hören lebhaft erscheinender oder beunruhigender Dinge, die nicht wahr sind (Halluzinationen; siehe Abschnitt 2).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen auftritt/auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist QUVIVIQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was QUVIVIQ enthält

Der Wirkstoff ist Daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entsprechend 25 mg Daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entsprechend 50 mg Daridorexant.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „QUVIVIQ enthält Natrium“), Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), Glycerol, Talkum (E553), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten), Eisen(II,III)-oxid (E172; 25-mg- und 50-mg-Tabletten), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172; nur 50-mg-Tabletten).

Wie QUVIVIQ aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette (Tablette)

QUVIVIQ 25 mg Filmtabletten

Hellviolette, dreieckige Tablette mit der Prägung „25“ auf der einen Seite und „i“ (Idorsia-Logo) auf der anderen Seite.

QUVIVIQ 50 mg Filmtabletten

Hellorange, dreieckige Tablette mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und „i“ (Idorsia-Logo) auf der anderen Seite.

QUVIVIQ ist in Blisterpackungen mit 10, 20 oder 30 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

Hersteller

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.