



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quviviq (*daridorexant*)

Prezentare generală a Quviviq și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Quviviq și pentru ce se utilizează?

Quviviq este un medicament pentru tratarea adulților cu insomnie (tulburări de somn) care durează de cel puțin 3 luni și care are un impact considerabil asupra modului în care își desfășoară activitățile în timpul zilei.

Quviviq conține substanța activă daridorexant.

### Cum se utilizează Quviviq?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate, iar doza recomandată este de un comprimat de 50 mg seara, cu cel mult 30 de minute înainte de culcare. Doza poate fi de un comprimat de 25 mg seara, dacă medicul dumneavoastră consideră că este adecvată o doză mai mică.

Efectul Quviviq poate fi întârziat dacă se ia în timpul mesei sau imediat după masă. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică dacă aveți probleme cu ficatul sau dacă luați anumite alte medicamente. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă, iar tratamentul trebuie reevaluat de medicul dumneavoastră după cel mult 3 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Quviviq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Quviviq?

Substanța activă din Quviviq, daridorexantul, este un antagonist dual al receptorilor de orexină (DORA). Acționează blocând acțiunea orexinei, o substanță produsă de creier care favorizează starea de veghe. Quviviq se leagă astfel de două tipuri de receptori (ținte) pentru orexină. Aceasta înseamnă că Quviviq ajută oamenii să adoarmă mai repede, să rămână adormiți mai mult timp și să-și îmbunătățească modul în care își desfășoară activitățile în timpul zilei.

### Ce beneficii a prezentat Quviviq pe parcursul studiilor?

Două studii principale au arătat că Quviviq este eficace în creșterea duratei de somn a adulților cu insomnie și în îmbunătățirea modului în care își desfășoară activitățile în timpul zilei. Într-un studiu

---

**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



principal care a cuprins 930 de pacienți, cei cărora li s-a administrat o doză de 50 mg de Quviviq timp de 3 luni au putut reduce timpul petrecut în stare de veghe (trezie) în fiecare noapte în medie cu 29 de minute, comparativ cu o reducere de 11 minute la cei cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). De asemenea, după 3 luni de tratament, pacienții care au luat o doză de 50 mg de Quviviq au adormit cu aproximativ 35 de minute mai repede decât înainte de tratament, în timp ce cei care au luat placebo au adormit cu 23 de minute mai repede.

## **Care sunt riscurile asociate cu Quviviq?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Quviviq (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și somnolență. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate.

Quviviq este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la oricare dintre ingrediente, la persoanele cu narcolepsie (o tulburare de somn care face ca o persoană să adoarmă brusc și pe neașteptate) sau la persoanele care utilizează „inhibitori puternici ai CYP3A4” (o clasă de medicamente).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Quviviq, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Quviviq în UE?**

Două studii principale au arătat că Quviviq este eficace în creșterea duratei de somn a pacienților cu insomnie și în îmbunătățirea modului în care își desfășoară activitățile în timpul zilei. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Quviviq sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Quviviq?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Quviviq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Quviviq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Quviviq sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Quviviq**

Informații suplimentare cu privire la Quviviq sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq).