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

Quviviq (*daridorexant*)

Sintesi di Quviviq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Quviviq e per cosa si usa?

Quviviq è un medicinale per il trattamento di adulti affetti da insonnia (difficoltà a dormire) che dura da almeno 3 mesi e ha un considerevole impatto sulla funzionalità durante il giorno.

Quviviq contiene il principio attivo daridorexant.

Come si usa Quviviq?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse e la dose raccomandata è di una compressa da 50 mg da assumere la sera non più di 30 minuti prima di coricarsi. La dose potrebbe essere di una compressa da 25 mg la sera, se il medico ritiene appropriata una dose più bassa.

L'effetto di Quviviq può essere ritardato se il medicinale è assunto durante o subito dopo un pasto. Il medico può prescrivere una dose più bassa se si hanno problemi al fegato o se si assumono alcuni altri medicinali. Il trattamento deve essere il più breve possibile e rivalutato dal medico entro 3 mesi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Quviviq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Quviviq?

Il principio attivo di Quviviq, daridorexant, è un antagonista del recettore dell'orexina (DORA). Agisce bloccando l'azione dell'orexina, una sostanza prodotta dal cervello che promuove lo stato di veglia. Quviviq agisce in questo modo legandosi a due tipi di recettori (bersagli) dell'orexina. Ciò significa che Quviviq aiuta ad addormentarsi più velocemente, a dormire più a lungo e a migliorare la funzionalità durante il giorno.

Quali benefici di Quviviq sono stati evidenziati negli studi?

Quviviq si è dimostrato efficace nell'aumentare il tempo di sonno negli adulti affetti da insonnia e nel migliorare la funzionalità durante il giorno sulla base di due studi principali. In uno studio principale condotto su 930 pazienti, i soggetti trattati con 50 mg di Quviviq nell'arco di 3 mesi sono stati in grado di ridurre il tempo di veglia dopo l'addormentamento di 29 minuti, in media, rispetto a una riduzione di

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

11 minuti per quelli che hanno assunto placebo (trattamento fittizio). Inoltre, dopo 3 mesi di trattamento, i pazienti che hanno assunto 50 mg di Quviviq si sono addormentati circa 35 minuti più velocemente rispetto al periodo precedente al trattamento, mentre quelli che hanno assunto placebo si sono addormentati 23 minuti più velocemente.

Quali sono i rischi associati a Quviviq?

Gli effetti indesiderati più comuni di Quviviq (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea e sonnolenza. Per la maggior parte, gli effetti indesiderati sono lievi o moderati.

Quviviq non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti, a soggetti affetti da narcolessia (un disturbo del sonno che fa addormentare improvvisamente e imprevedibilmente) o a soggetti che usano "forti inibitori del CYP3A4" (un gruppo di medicinali).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Quviviq, vedere il foglio illustrativo.

Perché Quviviq è autorizzato nell'UE?

Due studi principali hanno dimostrato che Quviviq è efficace nell'aumentare il tempo di sonno dei pazienti con insonnia e nel migliorare la funzionalità durante il giorno. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Quviviq sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Quviviq?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Quviviq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Quviviq sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Quviviq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Quviviq

Ulteriori informazioni su Quviviq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.