



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridorexant*)

En oversigt over Quviviq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Quviviq, og hvad anvendes det til?

Quviviq er et lægemiddel til behandling af voksne, der lider af søvnløshed, som har været i mindst tre måneder og har en betydelig indflydelse på, hvordan de fungerer i dagtimerne.

Quviviq indeholder det aktive stof daridorexant.

Hvordan anvendes Quviviq?

Lægemidlet fås kun på recept. Det leveres som tabletter, og den anbefalede dosis er én tablet på 50 mg om aftenen, senest 30 minutter før sengetid. Dosen kan være én tablet på 25 mg om aftenen, hvis lægen anser en lavere dosis for passende.

Virkningen af Quviviq kan forsinkes, hvis det tages sammen med et måltid eller kort tid derefter. Lægen kan ordinere en lavere dosis, hvis du har leverproblemer eller tager visse andre lægemidler. Behandlingen bør være så kortvarig som muligt og revurderes af lægen inden for 3 måneder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Quviviq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Quviviq?

Det aktive stof i Quviviq, daridorexant, er en dobbelt orexinreceptorantagonist (DORA). Det virker ved at blokere virkningen af orexin, et stof, der produceres af hjernen, og som fremmer vågentilstanden. Quviviq gør dette ved at binde sig til to typer receptorer (mål) for orexin. På den måde hjælper Quviviq mennesker med at falde i søvn hurtigere, sove i længere tid og fungere bedre i dagtimerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Quviviq?

Baseret på to hovedstudier har Quviviq vist sig at være effektivt med hensyn til at forøge den tid, hvor voksne med søvnløshed kan sove, og med hensyn til at forbedre funktionsevnen i dagtimerne. I ét hovedstudie blandt 930 patienter kunne de, der fik 50 mg Quviviq i løbet af tre måneder, reducere vågentilstanden hver nat med gennemsnitligt 29 minutter, mod 11 minutter blandt dem, der fik placebo (et uvirksomt stof). Efter tre måneders behandling faldt de patienter, der tog 50 mg Quviviq,



desuden i søvn ca. 35 minutter hurtigere end før behandling, mens de patienter, der tog placebo, faldt i søvn 23 minutter hurtigere.

Hvilke risici er der forbundet med Quviviq?

De hyppigste bivirkninger ved Quviviq (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine og somnolens (søvnighed). De fleste bivirkninger er lette til moderate.

Quviviq må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for nogen af indholdsstofferne, personer med narkolepsi (en søvnforstyrrelse, som får en person til at falde i søvn pludseligt og uventet) eller personer, der anvender "stærke CYP3A4-hæmmere" (en gruppe lægemidler).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Quviviq fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Quviviq godkendt i EU?

To hovedstudier har vist, at Quviviq er effektivt med hensyn til at forøge den tid, hvor voksne med søvnløshed kan sove, og med hensyn til at forbedre funktionsevnen i dagtimerne. Bivirkningerne anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Quviviq opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Quviviq?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Quviviq.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Quviviq løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Quviviq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Quviviq

Yderligere information om Quviviq findes på agenturets websted under:

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