



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Quviviq (*daridorexant*)

Aperçu de Quviviq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Quviviq et dans quel cas est-il utilisé?

Quviviq est un médicament utilisé pour traiter les adultes souffrant d'une insomnie (difficulté à dormir) ayant duré au moins trois mois et qui a une incidence considérable sur leur fonctionnement au cours de la journée.

Quviviq contient la substance active daridorexant.

### Comment Quviviq est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de comprimés et la dose recommandée est d'un comprimé de 50 mg le soir, pas plus de 30 minutes avant le coucher. La dose peut être d'un comprimé de 25 mg le soir, si votre médecin estime qu'une dose plus faible est appropriée.

L'effet de Quviviq risque d'être retardé s'il est pris pendant ou peu de temps après un repas. Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible si vous avez des problèmes de foie ou si vous prenez certains autres médicaments. Le traitement doit être aussi bref que possible et réévalué par votre médecin dans un délai de trois mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Quviviq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Quviviq agit-il?

La substance active de Quviviq, le daridorexant, est un double antagoniste des récepteurs de l'orexine (DORA). Il agit en bloquant l'action de l'orexine, une substance produite par le cerveau qui favorise l'éveil. Pour ce faire, Quviviq se fixe sur deux types de récepteurs (cibles) de l'orexine. Cela signifie que Quviviq aide les personnes à s'endormir plus rapidement, à rester endormies plus longtemps et à améliorer ainsi leur fonctionnement au cours de la journée.

### Quels sont les bénéfices de Quviviq démontrés au cours des études?

Quviviq s'est avéré efficace pour augmenter la durée pendant laquelle les adultes souffrant d'insomnie peuvent dormir et pour améliorer leur fonctionnement au cours de la journée sur la base de deux

**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



études principales. Dans une étude principale portant sur 930 patients, ceux ayant reçu 50 mg de Quviviq pendant trois mois ont vu se réduire en moyenne de 29 minutes le temps qu'ils passent éveillés chaque nuit, par rapport à une réduction de 11 minutes pour ceux ayant reçu un placebo (traitement fictif). De plus, après trois mois de traitement, les patients ayant pris 50 mg de Quviviq se sont endormis environ 35 minutes plus rapidement qu'avant le traitement, tandis que ceux sous placebo se sont endormis 23 minutes plus rapidement.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Quviviq?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Quviviq (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les maux de tête et la somnolence (envie de dormir). La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée.

Quviviq ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants, chez les personnes souffrant de narcolepsie (un trouble du sommeil qui entraîne un endormissement soudain et inattendu) ou chez les personnes qui utilisent des «inhibiteurs puissants du CYP3A4» (un groupe de médicaments).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Quviviq, voir la notice.

## **Pourquoi Quviviq est-il autorisé dans l'UE?**

Deux études principales ont montré que Quviviq est efficace pour augmenter la durée pendant laquelle les patients souffrant d'insomnie peuvent dormir et pour améliorer leur fonctionnement au cours de la journée. Ses effets indésirables sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Quviviq sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Quviviq?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Quviviq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Quviviq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Quviviq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Quviviq:**

Des informations sur Quviviq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq).