



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridorexant*)

Een overzicht van Quviviq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Quviviq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Quviviq is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met insomnia (slapeloosheid) gekenmerkt door symptomen die al ten minste drie maanden aanwezig zijn en een aanzienlijke impact hebben op het functioneren gedurende de dag.

Quviviq bevat de werkzame stof daridorexant.

Hoe wordt Quviviq gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten en de aanbevolen dosis is één tablet van 50 mg, 's avonds in te nemen binnen dertig minuten voor het slapengaan. Een dosis van één tablet van 25 mg ('s avonds in te nemen) is ook mogelijk als uw arts een lagere dosis passend acht.

De werking van Quviviq kan worden vertraagd als het bij of kort na een maaltijd wordt ingenomen. Uw arts kan een lagere dosis voorschrijven als u leverproblemen hebt of bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. De behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden en binnen drie maanden opnieuw door uw arts worden beoordeeld.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Quviviq.

Hoe werkt Quviviq?

De werkzame stof in Quviviq, daridorexant, is een tweevoudige orexinereceptorantagonist. De stof blokkeert de werking van orexine, een stof die door de hersenen wordt geproduceerd en die het wakker-zijn bevordert. Quviviq doet dit door zich te hechten aan twee soorten receptoren (doelwitten) voor orexine. Dit betekent dat Quviviq personen helpt sneller in slaap te vallen, langer in slaap te blijven en het functioneren gedurende de dag te verbeteren.

Welke voordelen bleek Quviviq tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bleek dat Quviviq werkzaam is voor het verlengen van de tijd dat volwassenen met insomnia kunnen slapen en voor het verbeteren van hun functioneren gedurende de dag. In één

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



hoofdstudie onder 930 patiënten die gedurende drie maanden 50 mg Quviviq kregen, kon de tijd dat zij elke nacht wakker waren met gemiddeld 29 minuten worden verkort, tegenover een afname van 11 minuten bij degenen die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Ook vielen patiënten die 50 mg Quviviq innamen na drie maanden behandeling ongeveer 35 minuten sneller in slaap dan vóór de behandeling, terwijl degenen die placebo kregen 23 minuten sneller in slaap vielen.

Welke risico's houdt het gebruik van Quviviq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Quviviq (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en slaperigheid. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard.

Quviviq mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen, bij mensen met narcolepsie (een slaapstoornis die ertoe leidt dat een persoon plotseling en onverwacht in slaap valt) of bij mensen die 'sterke CYP3A4-remmers' (een groep geneesmiddelen) gebruiken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Quviviq.

Waarom is Quviviq geregistreerd in de EU?

Uit twee hoofdstudies bleek dat Quviviq werkzaam is voor het verlengen van de tijd dat patiënten met insomnia kunnen slapen en voor het verbeteren van hun functioneren gedurende de dag. De bijwerkingen worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Quviviq groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Quviviq te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Quviviq, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Quviviq continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Quviviq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Quviviq

Meer informatie over Quviviq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/quviviq.