



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridorexant*)

Sammanfattning av Quviviq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Quviviq och vad används det för?

Quviviq är ett läkemedel för behandling av vuxna med insomni (sömnsvårigheter) som har varat i minst tre månader och som har en betydande inverkan på hur man fungerar under dagen.

Quviviq innehåller den aktiva substansen daridorexant.

Hur används Quviviq?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som tabletter och den rekommenderade dosen är en tablett på 50 mg på kvällen högst 30 minuter före sänggåendet. Dosen kan vara en tablett på 25 mg på kvällen om läkaren anser att en lägre dos är lämplig.

Effekten av Quviviq kan fördröjas om det tas tillsammans med eller strax efter en måltid. Din läkare kan ordinera en lägre dos om du har leverproblem eller tar vissa andra läkemedel. Behandlingen ska pågå under så kort tid som möjligt och omprövas av din läkare inom tre månader.

För mer information om hur du använder Quviviq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Quviviq?

Den aktiva substansen i Quviviq, daridorexant, är en dubbel orexinreceptorantagonist (DORA). Den verkar genom att blockera effekten av orexin, ett ämne som produceras av hjärnan och som främjar vakenhet. Quviviq gör detta genom att binda till två typer av receptorer (mål) för orexin. Detta innebär att Quviviq hjälper människor att somna snabbare, sova längre och fungera bättre under dagen.

Vilka fördelar med Quviviq har visats i studierna?

Quviviq har på grundval av två huvudstudier visat sig vara effektivt för att öka den tid som vuxna med insomni lyckas sova och för att förbättra funktionen under dagen. I en huvudstudie på 930 patienter kunde de som fick 50 mg Quviviq under 3 månader minska den tid de var vakna varje natt med i genomsnitt 29 minuter, jämfört med en minskning på 11 minuter för dem som fick placebo (overksam behandling). Efter 3 månaders behandling somnade dessutom patienterna som fick 50 mg Quviviq

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



cirka 35 minuter snabbare än före behandlingen, medan de som fick placebo somnade 23 minuter snabbare.

Vilka är riskerna med Quviviq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Quviviq (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk och somnolens (sömnighet). De flesta biverkningarna är lindriga eller måttliga.

Quviviq får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något innehållsämne, till personer med narkolepsi (en sömnstörning som gör att man plötsligt och oväntat somnar) eller till personer som använder "starka CYP3A4-hämmare" (en grupp av läkemedel).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Quviviq finns i bipacksedeln.

Varför är Quviviq godkänt i EU?

Två huvudstudier visade att Quviviq är effektivt för att öka den tid som patienter med insomni lyckas sova och för att förbättra funktionen under dagen. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Quviviq är större än riskerna och att Quviviq kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Quviviq?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Quviviq har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Quviviq kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Quviviq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Quviviq

Mer information om Quviviq finns på EMA:s webbplats:

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