



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridorexant*)

Información general sobre Quviviq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Quviviq y para qué se utiliza?

Quviviq es un medicamento para el tratamiento de adultos que llevan padeciendo al menos 3 meses de insomnio (dificultad para dormir) que tiene un impacto considerable en la actividad diurna.

Quviviq contiene el principio activo daridorexant.

¿Cómo se usa Quviviq?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de comprimidos y la dosis recomendada es de un comprimido de 50 mg por noche, tomado en los 30 minutos antes de acostarse. Si el médico considera adecuado administrar una dosis más baja, esta podría ser de 25 mg por noche.

Quviviq puede tardar en hacer efecto si se toma con alimentos o poco después de una comida. Su médico puede prescribirle una dosis más baja si tiene problemas hepáticos o si toma determinados medicamentos. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y su médico debe reevaluar la continuación del mismo al cabo de 3 meses.

Para mayor información sobre el uso de Quviviq consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Quviviq?

El principio activo de Quviviq, el daridorexant, es un antagonista dual del receptor de la orexina (DORA), que actúa bloqueando la acción de la orexina, una sustancia producida por el cerebro que promueve el estado de vigilia. Para ello, Quviviq se une a dos tipos de receptores (dianas) de la orexina, lo que significa que Quviviq ayuda a las personas a conciliar el sueño más rápidamente, a permanecer más tiempo dormidas y a mejorar su actividad durante el día.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Quviviq en los estudios realizados?

Quviviq ha demostrado ser eficaz para aumentar el tiempo que los adultos con insomnio pueden dormir y mejorar su actividad durante el día, sobre la base de dos estudios principales. En un estudio

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



principal en el que participaron 930 pacientes, los que recibieron 50 mg de Quviviq durante 3 meses pudieron reducir el tiempo que pasaron despiertos cada noche en 29 minutos, por término medio, en comparación con una reducción de 11 minutos en el caso de los que recibieron placebo (tratamiento ficticio). Además, al cabo de 3 meses de tratamiento, los pacientes que tomaron 50 mg de Quviviq lograron conciliar el sueño unos 35 minutos más rápido que antes del tratamiento, mientras que los que recibieron placebo conciliaron el sueño 23 minutos más rápido.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Quviviq?

Los efectos adversos más frecuentes de Quviviq (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y somnolencia. La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados.

Quviviq no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a alguno de los componentes del medicamento, a personas con narcolepsia (un trastorno del sueño que hace que una persona se duerma de forma repentina e inesperada) o a personas que utilizan «inhibidores potentes del CYP3A4» (un grupo de medicamentos).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Quviviq se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Quviviq en la UE?

Dos estudios principales demostraron que Quviviq es eficaz para aumentar el tiempo que los pacientes con insomnio pueden dormir y mejorar su actividad durante el día. Los efectos adversos se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, por tanto, que los beneficios de Quviviq son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Quviviq?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Quviviq se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Quviviq se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Quviviq se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Quviviq

Puede encontrar información adicional sobre Quviviq en la página web de la Agencia:

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