

Public Summary SwissPAR vom 31.07.2023

QUVIVIQ® (Wirkstoff: Daridorexant)

Erstzulassung in der Schweiz: 01.12.2022

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von Erwachsenen, die an Schlaflosigkeit leiden, deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel QUVIVIQ mit dem Wirkstoff Daridorexant wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen, die seit mindestens 3 Monaten an Schlafstörungen (Insomnie) leiden und aufgrund der damit einhergehenden Symptome erheblich in ihrem Tagesablauf beeinträchtigt sind.

Schlaflosigkeit ist weit verbreitet und kann zu einer Beeinträchtigung der täglichen Funktionsfähigkeit führen. Zudem können die Symptome der Schlaflosigkeit negative

Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Patientinnen oder der Patienten haben.

Die Insomnie ist insbesondere durch drei Symptome gekennzeichnet: Schwierigkeiten einzuschlafen, Durchschlafstörungen und ein nicht erholsamer Schlaf, der trotz ausreichenden Schlafgelegenheiten und gutem Schlafklima negative Auswirkungen auf die Tagesaktivität der Patientin oder des Patienten hat.

Wirkung

Bei Schlafstörungen spielen die Moleküle Orexin A und Orexin B eine wichtige Rolle, indem diese die Wachheit fördern. Der in QUVIVIQ enthaltene Wirkstoff Daridorexant ist ein sogenannter Orexin-Rezeptor-Antagonist¹. Daridorexant greift in das Orexin-System ein und verhindert die Bindung der wachmachenden Orexin-Moleküle an seine Rezeptoren. Mit diesem Wirkmechanismus

wird die wachmachende Signalübertragung durch die Orexin-Moleküle A und B gehemmt und somit der Schlaf gefördert.

¹ Rezeptor-Antagonist: Rezeptoren sind sehr spezifische Andockstellen. Es gibt Rezeptoren für eine Vielzahl von Substanzen. Sobald sich eine spezifische Substanz an ihren Rezeptor bindet, wird eine

Reaktion in der Zelle ausgelöst. Ein Antagonist blockiert einen Rezeptor und verhindert somit, dass sich die Substanz an einen Rezeptor binden kann.

Anwendung

Das Arzneimittel QUVIVIQ mit dem Wirkstoff Daridorexant ist rezeptpflichtig und als Filmtabletten mit 25 mg oder 50 mg Wirkstoff in Packungen zu 10 oder zu 30 Filmtabletten erhältlich.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 50 mg und wird abends innerhalb von 30 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Ärztin oder der Arzt kann basierend auf der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten auch eine niedrigere Dosis von 25 mg pro Nacht verschreiben. Das Arzneimittel QUVIVIQ kann mit

oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Patientinnen und Patienten sollten aber am Abend keine Grapefruit essen bzw. Grapefruitsaft trinken, da dadurch die Wirkung von QUVIVIQ beeinträchtigt werden könnte.

Die Behandlungsdauer mit QUVIVIQ sollte so kurz wie möglich sein. Die Ärztin oder der Arzt wird innerhalb von 3 Monaten und danach prüfen, ob eine weitere Behandlung angemessen ist.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von QUVIVIQ mit dem Wirkstoff Daridorexant wurde bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die an Schlaflosigkeit leiden, in zwei Studien mit insgesamt 1'854 Studienteilnehmenden geprüft.

Die Studienteilnehmenden erhielten während 3 Monaten vor dem Schlafengehen entweder das Arzneimittel QUVIVIQ oder ein Scheinmedikament (Placebo). Nach der 3-monatigen Behandlungsdauer wurde die Wirksamkeit von Daridorexant in einer zusätzlichen Langzeitstudie an insgesamt 576 Studienteilnehmenden während weiteren mindestens 6 Monaten und an 331 Studienteilnehmenden während mindestens 12 Monaten untersucht.

Die Veränderung der Einschlafzeit und der Wachphasen nach dem Einschlafen der Stu-

dienteilnehmenden wurden in einem Schlaflabor überwacht. Zudem dokumentierten die Studienteilnehmenden die subjektive Schlafdauer und die Leistungsfähigkeit am Tag.

Die durchgeführten Studien konnten aufzeigen, dass sich die Einschlafzeit und die Wachphasen nach dem Einschlafen mit der Einnahme des Arzneimittels QUVIVIQ mit dem Wirkstoff Daridorexant im Vergleich mit dem Scheinmedikament bereits nach einer Woche verbesserten. In den Studien wurde auch eine Verbesserung der Gesamtschlafdauer, der Schlafqualität und der Tagesaktivität der Studienteilnehmenden beobachtet.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

QUVIVIQ darf nicht angewendet werden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe, bei Patientinnen und Patienten mit Narkolepsie (einer Schlafstörung, die dazu führt, dass eine Person plötzlich und unerwartet einschläft) oder bei Patientinnen und Patienten, die bestimmte Arzneimittel einnehmen (wie z.B. Antibiotika, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder HIV-Infektionen).

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Kopfschmerzen (6 %), Schläfrigkeit (2 %), Schwindel und Übelkeit ($\geq 1\%$).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das Arzneimittel QUVIVIQ kann bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens 3 Monaten an Schlafstörungen leiden und aufgrund der damit einhergehenden Symptome erheblich in ihrem Tagesablauf beeinträchtigt sind, die Einschlafzeit und die Wachphasen nach dem Einschlafen reduzieren sowie die Schlafqualität verbessern.

QUVIVIQ hat einen anderen Wirkmechanismus als herkömmliche Schlafmittel und hat ein geringes Missbrauchspotential.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von QUVIVIQ die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel QUVIVIQ mit dem Wirkstoff Daridorexant für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation QUVIVIQ](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation QUVIVIQ](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.