

Public Summary SwissPAR du 31.07.2023

QUVIVIQ® (principe actif : daridorexant)

Première autorisation en Suisse : 01.12.2022

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement des adultes souffrant d'insomnie qui présentent des symptômes depuis au moins trois mois

À propos du médicament

Le médicament QUVIVIQ, dont le principe actif est le daridorexant, est utilisé chez l'adulte pour le traitement des troubles du sommeil (insomnie) caractérisés par des symptômes présents depuis au moins trois mois et avec un impact significatif sur la vie quotidienne.

L'insomnie est très répandue et peut nuire au fonctionnement pendant la journée. De

plus, ses symptômes peuvent avoir des répercussions négatives sur l'état de santé des patients.

L'insomnie se caractérise en particulier par trois symptômes : difficultés à s'endormir, difficultés à maintenir le sommeil et sommeil non réparateur ayant un impact négatif sur l'activité diurne du patient malgré des possibilités de sommeil suffisantes et un bon climat de sommeil.

Action

L'orexine A et l'orexine B sont deux molécules qui jouent un rôle important dans les troubles du sommeil en favorisant l'éveil. Le daridorexant, qui est le principe actif de QUVIVIQ, est un antagoniste des récepteurs¹ de l'orexine. Le daridorexant intervient dans le système de l'orexine en empêchant la liaison des molécules d'orexine, qui induisent l'éveil, à leurs récepteurs. Par ce mécanisme

d'action, le daridorexant inhibe la transmission du signal induisant l'éveil par les molécules d'orexine A et B et favorise ainsi le sommeil.

¹ Antagoniste des récepteurs : les récepteurs sont des sites de fixation très spécifiques. Il existe des récepteurs pour une multitude de substances. Lorsqu'une substance spécifique se lie à son récepteur,

cela déclenche immédiatement une réaction à l'intérieur de la cellule. Un antagoniste bloque le récepteur et empêche ainsi que la substance puisse s'y fixer.

Administration

Le médicament QUVIVIQ, dont le principe actif est le daridorexant, est soumis à ordonnance et disponible en emballages de 10 ou 30 comprimés pelliculés à 25 mg ou 50 mg de principe actif.

La dose journalière recommandée chez l'adulte est de 50 mg à prendre le soir dans les 30 minutes précédant le coucher. Selon la situation individuelle du patient, le médecin peut aussi prescrire une dose plus faible de 25 mg par nuit. Le médicament QUVIVIQ

peut être pris au cours ou indépendamment d'un repas. Toutefois, il convient de ne pas consommer de pamplemousse ou de jus de pamplemousse le soir, car cela pourrait nuire à l'action de QUVIVIQ.

La durée du traitement par QUVIVIQ doit être la plus courte possible. La pertinence de poursuivre le traitement doit être évaluée par le médecin dans les trois mois après l'instauration du traitement et de nouveau par la suite.

Efficacité

L'efficacité de QUVIVIQ, dont le principe actif est le daridorexant, a été évaluée dans le cadre de deux études menées chez un total de 1 854 patients adultes atteints d'insomnie.

Pendant trois mois, les participants aux études ont reçu soit le médicament QUVIVIQ, soit un médicament factice (placebo) avant le coucher. Après trois mois de traitement, l'efficacité du daridorexant a été évaluée dans le cadre d'une étude supplémentaire à long terme qui a été menée au total chez 576 participants pendant au moins six mois supplémentaires et chez 331 participants pendant au moins 12 mois.

L'évolution de la durée d'endormissement des participants aux études et de leurs

phases d'éveil après l'endormissement a été examinée dans un laboratoire du sommeil. De plus, les participants aux études ont documenté leur temps de sommeil subjectif et leur fonctionnement pendant la journée.

Par comparaison avec le placebo, les études réalisées ont mis en évidence une amélioration de la durée d'endormissement et des phases d'éveil après l'endormissement après seulement une semaine de traitement par le médicament QUVIVIQ avec le principe actif daridorexant. Une amélioration du temps de sommeil total, de la qualité du sommeil et de l'activité diurne a également été constatée chez les participants aux études.

Précautions, effets indésirables et risques

QUVIVIQ ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, en cas de narcolepsie (trouble du sommeil provoquant un endormissement soudain et inattendu) ou lors de la prise de certains médicaments (p. ex. antibiotiques, médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques ou une infection par le VIH).

Les effets indésirables les plus fréquents sont des maux de tête (6 %), une somnolence (2 %), des vertiges et des nausées (≥ 1 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Chez les patients adultes qui présentent des troubles du sommeil depuis au moins trois mois et dont le quotidien est considérablement perturbé par les symptômes associés, le médicament QUVIVIQ peut non seulement réduire la durée d'endormissement et les phases d'éveil après ce dernier, mais aussi améliorer la qualité du sommeil. QUVIVIQ possède un mécanisme d'action différent de celui des somnifères classiques et un faible potentiel d'abus.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par QUVIVIQ sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament QUVIVIQ, dont le principe actif est le daridorexant.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de QUVIVIQ](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de QUVIVIQ](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.