

Public Summary SwissPAR del 31.07.2023

QUVIVIQ® (principio attivo: daridorexant)

Prima omologazione in Svizzera: 01.12.2022

Medicamento (comprese rivestite con film) per il trattamento di pazienti adulte/i affette/i da insonnia caratterizzata da sintomi presenti da almeno 3 mesi.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento QUVIVIQ con il principio attivo daridorexant è indicato per il trattamento di pazienti adulte/i affette/i da insonnia da almeno 3 mesi e i cui sintomi hanno un considerevole impatto sulla funzionalità durante il giorno.

L'insonnia è ampiamente diffusa e può arrivare a compromettere la funzionalità quotidiana dell'individuo. Inoltre, i sintomi

dell'insonnia possono avere effetti negativi sullo stato di salute delle e dei pazienti.

L'insonnia è caratterizzata in particolare da tre sintomi: difficoltà ad addormentarsi, disturbi del mantenimento del sonno e un sonno non riposante che, nonostante le sufficienti possibilità di dormire in condizioni favorevoli, ha effetti negativi sull'attività quotidiana della paziente o del paziente.

Meccanismo d'azione

Le molecole orexina A e orexina B svolgono un ruolo importante nei disturbi del sonno in quanto stimolano lo stato di veglia. Il principio attivo di QUVIVIQ, daridorexant, è un cosiddetto antagonista del recettore dell'orexina¹. Daridorexant interferisce con il sistema dell'orexina e impedisce alle molecole dell'orexina, che stimolano lo stato di veglia, di legarsi ai suoi recettori. Con questo meccanismo d'azione viene contrastata la

trasmissione del segnale di veglia da parte delle molecole di orexina A e B, favorendo quindi il sonno.

¹ Antagonista dei recettori: i recettori sono siti di aggancio molto specifici. Esistono recettori per una molteplicità di sostanze. Non

appena una specifica sostanza si lega al suo recettore, si innesca una reazione nella cellula. Un antagonista blocca un recettore e impedisce così a una sostanza di legarsi a un recettore.

Impiego

Il medicamento QUVIVIQ con il principio attivo daridorexant è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti 25 mg o 50 mg di principio attivo in confezioni da 10 o 30 compresse rivestite con film.

La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa da 50 mg per notte, assunta per via orale la sera entro 30 minuti prima di coricarsi. Sulla base della valutazione clinica, alcune/i pazienti potrebbero dover assumere una dose inferiore, pari a 25 mg per notte.

QUVIVIQ può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, la sera le/i pazienti dovrebbero evitare il consumo di pompelmo o succhi di frutta a base di pompelmo perché ciò potrebbe compromettere l'effetto di QUVIVIQ.

La durata del trattamento con QUVIVIQ deve essere più breve possibile. La medica o il medico verificherà entro 3 mesi e successivamente se è opportuno effettuare un ulteriore trattamento.

Efficacia

L'efficacia di QUVIVIQ con il principio attivo daridorexant è stata valutata in pazienti adulte/i affette/i da insonnia con due studi condotti su un totale di 1854 partecipanti.

Le/I partecipanti hanno assunto il medicamento QUVIVIQ o un medicamento fittizio (placebo) per 3 mesi prima di coricarsi. Dopo 3 mesi di trattamento, l'efficacia di daridorexant è stata valutata in un ulteriore studio a lungo termine condotto su un totale di 576 soggetti per almeno altri 6 mesi e su 331 soggetti per almeno 12 mesi.

Il cambiamento del tempo di addormentamento e delle fasi di veglia dopo l'addormentamento delle/dei partecipanti allo studio è stato monitorato in un laboratorio del

sonno. Inoltre, le/i partecipanti allo studio hanno documentato la durata soggettiva del sonno e la funzionalità durante il giorno.

Gli studi condotti hanno dimostrato che già dopo una settimana il tempo di addormentamento e le fasi di veglia dopo l'addormentamento con l'assunzione del medicamento QUVIVIQ con principio attivo daridorexant sono migliorati rispetto al medicamento fittizio. Gli studi hanno anche evidenziato un miglioramento del tempo di sonno totale, della qualità del sonno e dell'attività quotidiana delle/dei partecipanti allo studio.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

QUVIVIQ non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria, in pazienti affette/i da narcolessia (un disturbo del sonno che induce una persona a addormentarsi improvvisamente e inaspettatamente) o in pazienti che assumono determinati medicinali (come antibiotici, medicinali per il trattamento di infezioni fungine o infezioni da HIV).

Gli effetti indesiderati più comuni sono cefalea (6%), sonnolenza (2%), vertigini e nausea ($\geq 1\%$).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il medicamento QUVIVIQ può ridurre il tempo di addormentamento e le fasi di veglia dopo l'addormentamento nonché migliorare la qualità del sonno in pazienti adulte/i affette/i da insonnia da almeno 3 mesi e i cui sintomi hanno un notevole impatto sulla funzionalità durante il giorno. QUVIVIQ ha un meccanismo d'azione diverso rispetto ai sonniferi tradizionali e ha un basso rischio di abuso.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di QUVIVIQ superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento QUVIVIQ contenente il principio attivo daridorexant.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di QUVIVIQ](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di QUVIVIQ](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.