



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Quviviq (*daridorexant*)

Ħarsa ġenerali lejn Quviviq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Quviviq u għal xiex jintuża?

Quviviq huwa medicina għall-kura ta' adulti b'insomnja (diffikultà fl-irqad) li damet tal-inqas 3 xhur u għandha impatt konsiderevoli fuq kif jiffunzjonaw matul il-jum.

Quviviq fih is-sustanza attiva daridorexant.

Kif jintuża Quviviq?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli u d-doża rakkomandata hija pillola waħda ta' 50 mg filgħaxija mhux aktar minn 30 minuta qabel l-irqad. Id-doża tista' tkun pillola waħda ta' 25 mg filgħaxija, jekk it-tabib tiegħek jikkunsidra doża aktar baxxa bħala xierqa.

L-effett ta' Quviviq jista' jiġi ttardjat jekk jittiehed ma' ikla jew ftit wara. It-tabib tiegħek jista' jordnalek doża aktar baxxa jekk għandek problemi fil-fwied jew tieħu ċerti medicini oħra. Il-kura għandha tinzamm qasira kemm jista' jkun u tiġi vvalutata mill-ġdid mit-tabib tiegħek fi żmien 3 xhur.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Quviviq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Quviviq?

Is-sustanza attiva f'Quviviq, id-daridorexant, hija antagonist doppju tar-riċetturi ta' orexin (DORA). Din taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' orexin, sustanza prodotta mill-moħħ li tippromwovi l-qawmien. Quviviq jagħmel dan billi jeħel ma' żewġ tipi ta' riċetturi (miri) għal orexin. Dan ifisser li Quviviq jgħin lin-nies jorqdu aktar malajr, jibqgħu reqdin għal żmien itwal u jtejbu l-funzjonament matul il-jum.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Quviviq li haġġu mill-istudji?

Quviviq intwera li huwa effettiv biex iżid l-ammont ta' ħin li adulti b'insomnja jistgħu jorqdu u jtejjeb il-funzjonament matul il-jum abbażi ta' żewġ studji ewlenin. Fi studju ewlieni wiehed li involva 930 pazjent, dawk li ngħataw 50 mg Quviviq fuq 3 xhur setgħu jnaqqsu l-ħin li damu mqajmin kull lejl b'medja ta' 29 minuta, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 11-il minuta għal dawk li ngħataw placebo (kura finta). Barra minn hekk, wara 3 xhur ta' kura, il-pazjenti li ħadu 50 mg Quviviq raqdu madwar 35

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



minuta aktar malajr minn qabel bdew il-kura, filwaqt li dawk li kienu qed jieħdu l-placebo raqdu 23 minuta aktar malajr.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Quviviq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Quviviq (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras u sonnolenza (ngħas). Ħafna mill-effetti sekondarji huma ħfief jew moderati.

Quviviq m'għandux jintuża minn persuni ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu, minn persuni bin-narkolessija (disturb tal-irqad li jikkawża persuna torqod f'daqqa waħda u mingħajr mistenni), jew minn persuni li jużaw "inibituri qawwija ta' CYP3A4" (grupp ta' mediċini).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Quviviq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Quviviq ġie awtorizzat fl-UE?

Żewġ studji ewlenin urew li Quviviq huwa effettiv biex iżid l-ammont ta' ħin li pazjenti bl-insomnja jistgħu jorqdu u biex itejjeb il-funzjonament ta' matul il-jum. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Quviviq huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Quviviq?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Quviviq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Quviviq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati bi Quviviq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Quviviq

Aktar informazzjoni dwar Quviviq tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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