

# SchlafCollege - Teil 4: Nicht „länger“ schlaflos. Ein Paradigmenwechsel

Kursleitung: Dr. med. Stefan Ries

# Hinweis

- Diese CME ist Teil einer Reihe mit insgesamt 6 Kursen
- Jeder Kurs kann einzeln absolviert werden
- Es wird empfohlen, alle 6 CME zu durchlaufen, ist jedoch nicht verpflichtend
- Insgesamt können bis zu 12 CME-Punkte erworben werden

Mehr Infos zur **CME-Reihe: hier klicken**

Mehr Infos zum gesamten **Angebot von Campus: hier klicken**

# Vorstellung

## **Dr. med. Stefan Ries**

Facharzt für Neurologie und Schmerztherapie

- Niedergelassener Arzt in der nervenärztlichen Gemeinschaftspraxis NeuroCentrum Odenwald



# Interessenkonflikte

Die Kursleitung hat in den letzten 12 Monaten Zuwendungen (z. B. Vortragshonorare, Forschungsgelder oder Einkünfte aus Beratertätigkeiten) von folgenden Unternehmen erhalten:

- Biogen
- BMS,
- Cassella-med
- Grünenthal
- Idorsia
- Lilly
- Merck
- Novartis
- Novo Nordisk
- Roche
- Sanofi Genzyme

# Agenda

- Warm-Up: Refresher
  - Schlaf in der Medizin
  - Das 3-P-Modell der chronischen Insomnie
- Daridorexant: Gamechanger für die Insomnie-Therapie
  - Neuer Wirkstoff, neue Arzneimittelrichtlinie: Sonderzulassung für Langzeitmedikation
  - Klinische Langzeitstudien: Erkenntnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit
  - Daridorexant in der Praxis: Fallbeispiele und erste Erfahrungen



LeitMed  
Campus

# Warm-Up: Refresher



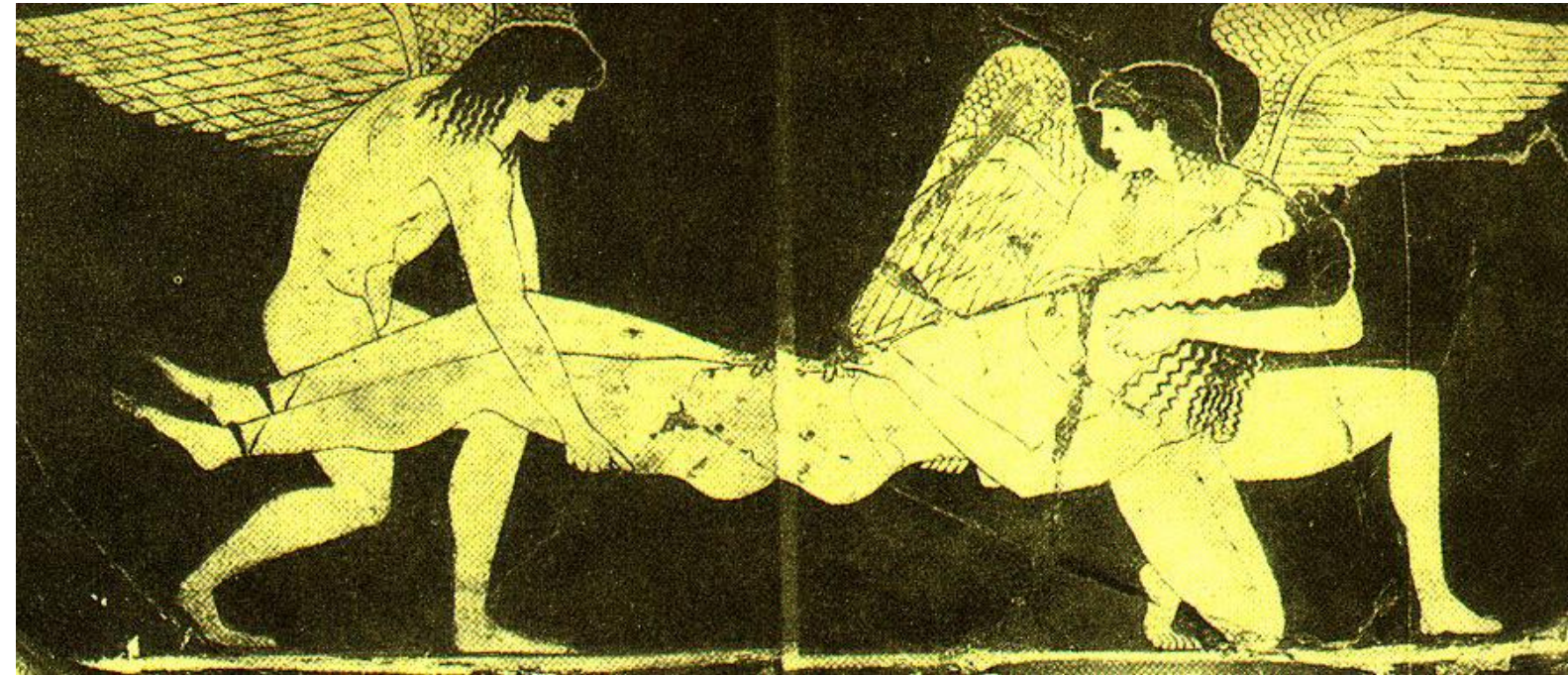
LeitMed  
Campus

## Schlaf in der Medizin



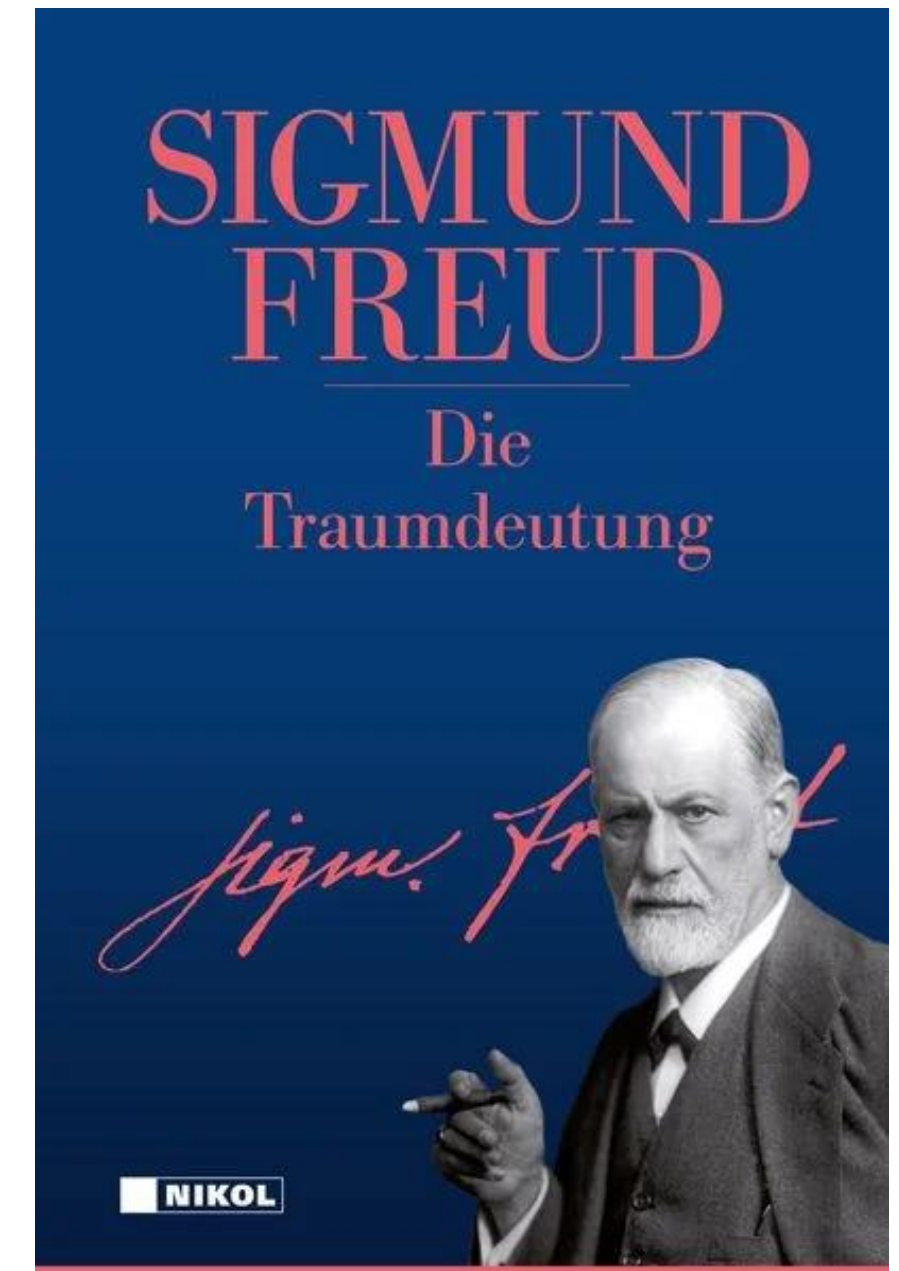
# Was ist Schlaf?

Schlaf als Komplementärzustand des Wachens



*m*  
*c*

ARISTOTELIS  
DE SOMNO ET VIGILIA,  
DE INSOMNIIS  
ET  
DIVINATIONE PER SOMNUM  
LIBRI.  
AD CODD. ET EDD. VETT. FIDEM RECENSUIT  
ATQUE ILLUSTRAVIT  
GUILIELMUS ADOLPHUS BECKER,  
GYMN. SERVAST. CONRECTOR.  
ACCEDUNT VARIÆ LECTIONES IN QUATUOR DE PARTT.  
AN. LIBROS ET RELIQUA QUAE DICUNTUR  
PARVA NATURALIA.  
LIPSIAE 1823.







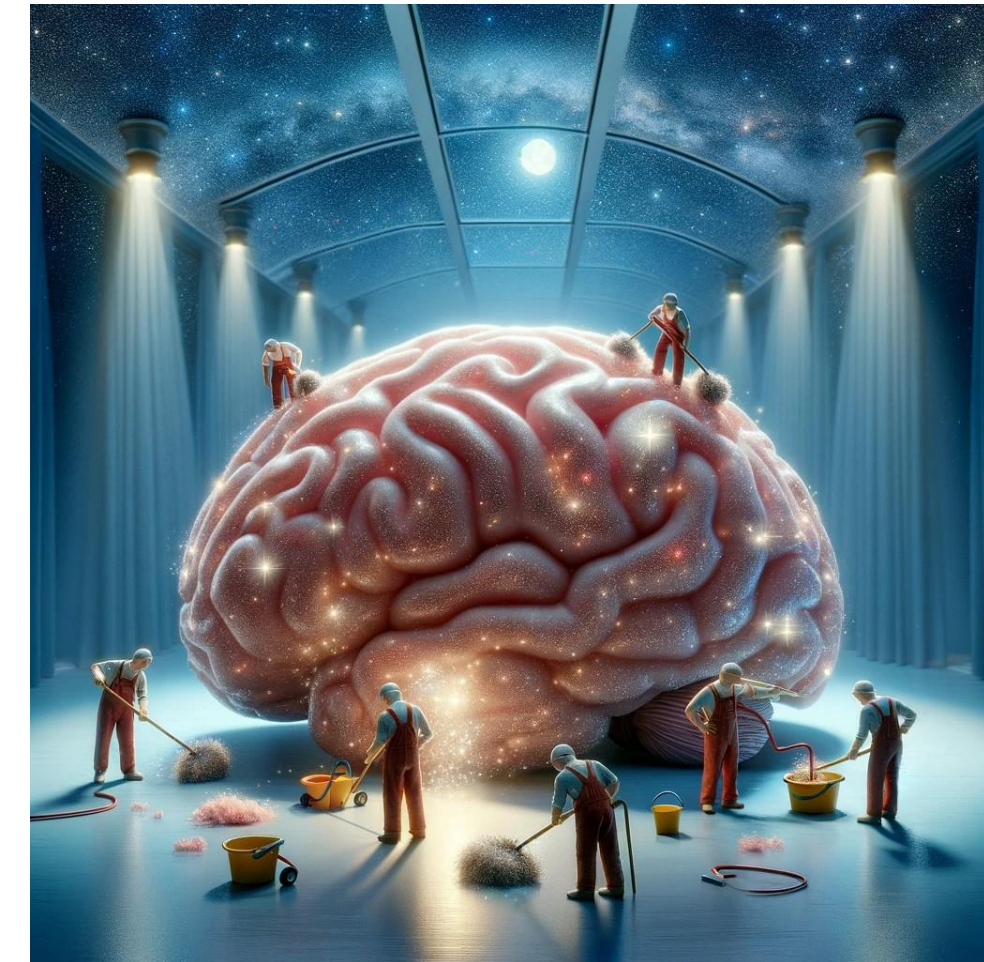
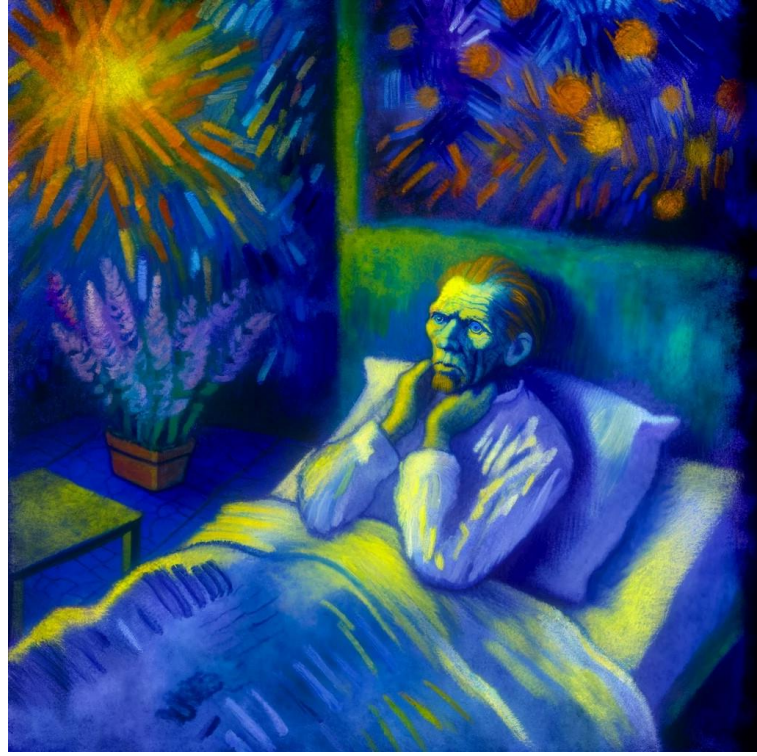
# Blue Ocean Strategy



**Blue Ocean Strategy – Long Proven Method To At Least Double Chances of Innovation Success.**



# „Schlaf ist Recharge“



Bildrechte: Stefan Ries

Bildrechte: Canva Pro





## Das 3-P-Modell der chronischen Insomnie

# Chronische Insomnie: Das 3-P-Modell

## Das 3-P-Modell<sup>1</sup>

Prädisponierende, Precipitating (auslösende), Perpetuating (aufrechterhaltende Faktoren)

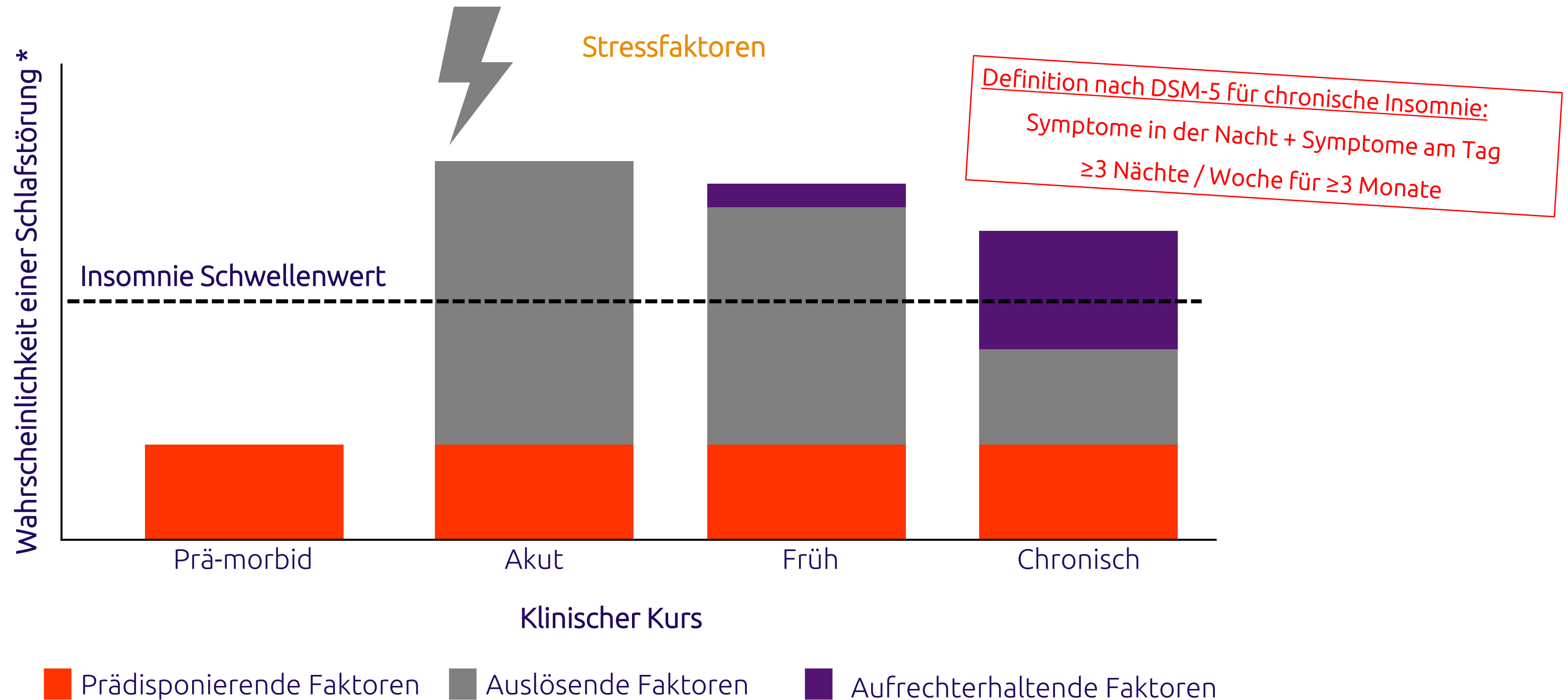


Abbildung übernommen aus Spielmann AJ, et al. Psychiatr Clin North Am. 1987; \*Hypothetisches Modell, daher keine Einheiten verfügbar.

1. Spielmann AJ, et al. Psychiatr Clin North Am. 1987;10(4):541-553



Daridorexant:  
Gamechanger für die  
Insomnie-Therapie





Neuer Wirkstoff, neue  
Arzneimittelrichtlinie:  
Sonderzulassung für  
Langzeitmedikation



# Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III

(Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32



- Die Bedeutung für die Verordnung und den Praxisalltag



Das höchste Gremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen Deutschlands ist durch den Gesetzgeber beauftragt, über die in Deutschland gesetzlich krankenversicherten Menschen rechtsverbindlich zu entscheiden.



# Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) - Nummer 32



32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen

- Ausgenommen zur **Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen**
- Ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen
- Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen



## Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Verordnung von Arzneimitteln in der  
vertragsärztlichen Versorgung

(Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL)

In der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009  
In Kraft getreten am 1. April 2009

zuletzt geändert am 15. Juni 2023  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 17.08.2023 B2)  
In Kraft getreten am 18. August 2023

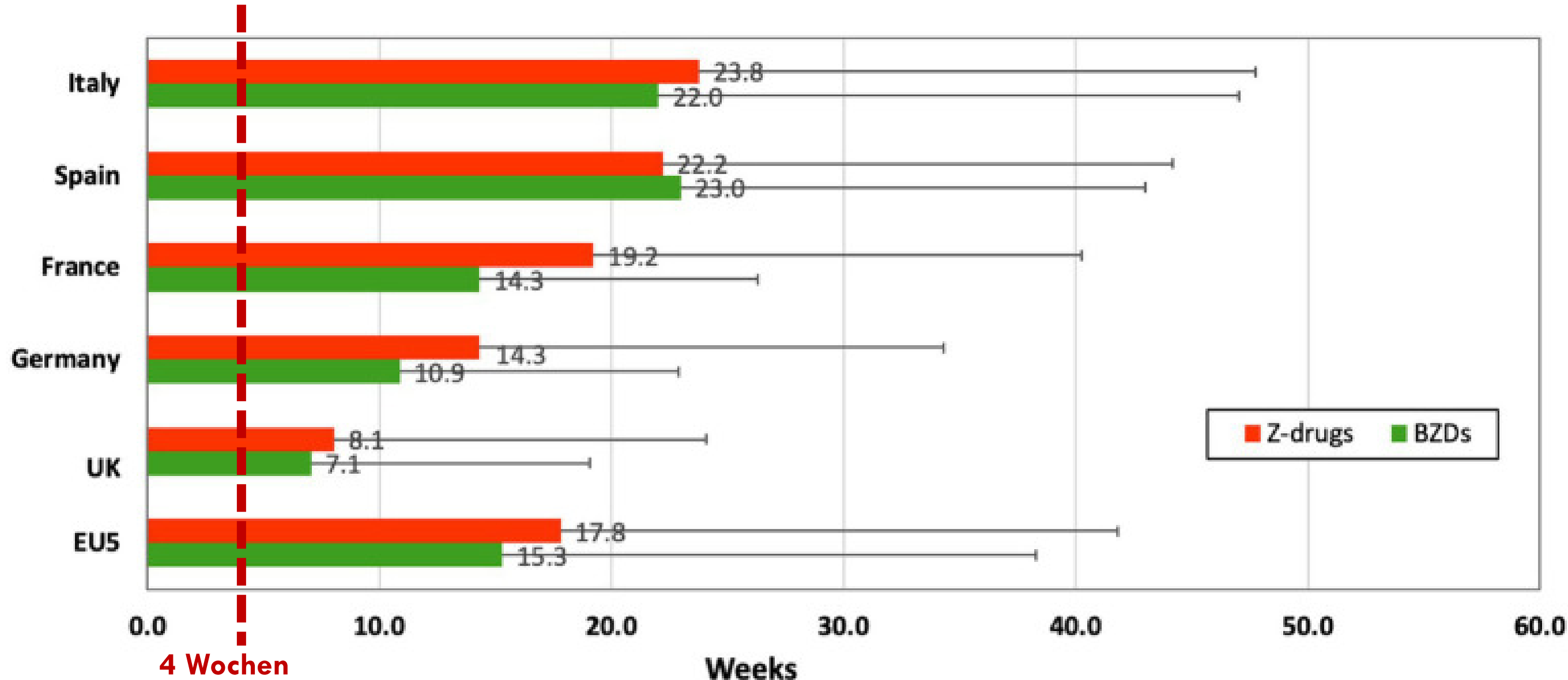
[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Nummer 32 – Daridorexant - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](https://www.g-ba.de)

[Gemeinsamer Bundesausschuss: Ärger um nicht eingehaltene Fristen \(aerzteblatt.de\)](https://www.aerzteblatt.de)

# Insomniepatient:innen und deren Ärzt:innen halten sich in der Regel nicht an Anwendungsvorschriften für Schlafmittel<sup>1</sup>



Dauer der Einnahme von Benzodiazepinen und Z-Substanzen durch Schlafgestörte



Long-term use of benzodiazepines in chronic insomnia: a European perspective

Source: Ipsos – Online questionnaire study among HCPs (N=602) involved in clinical management of people with insomnia. BZD, benzodiazepine; EU5, France, Germany, Italy, Spain, and the UK; HCP, healthcare professional.

<sup>1</sup>Soyka M, Wild I, Caulet B, Leontiou C, Lugoboni F, Hajak G. Front Psychiatry. 2023 Aug 2;14:1212028





# Bundesanzeiger

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz



Bundesanzeiger  
Verlag

Name	Bereich	Information	Datum
Bundesministerium für Gesundheit	Amtlicher Teil	<p align="center"> <u>Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (<b>Daridorexant</b>)</u>                      vom: 17.08.2023                      Bundesministerium für Gesundheit                      BAnz AT 10.11.2023 B3                 </p>	10.11.2023



Erstmalige, grundsätzliche Öffnung der  
Beschränkung einer zeitlich befristeten Einnahme  
eines Schlafmittels für Daridorexant für eine  
*unbefristete Langzeittherapie von Patient:innen  
mit einer chronischen Insomnie*



**„Daridorexant für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.“**



- basierend auf Zulassung und Angaben in den Fachinformationen und Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen

“

Für Daridorexant findet sich:

- keine Beschränkung auf eine vierwöchige Behandlung, ist
- keine schrittweise Absetzphase und zudem
- keine maximale Behandlungsdauer vorgesehen.

”



- basierend auf Zulassung und Angaben in den Fachinformationen und Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen



Durch die Ausnahmeregelung wird jedoch [NUR für Daridorexant] die Möglichkeit geschaffen, Daridorexant

- für Zeiträume > 4 Wochen
- nicht nur in medizinisch begründeten Einzelfällen zu verordnen.





Klinischen Langzeitstudien:  
Erkenntnisse zu Sicherheit  
und Wirksamkeit



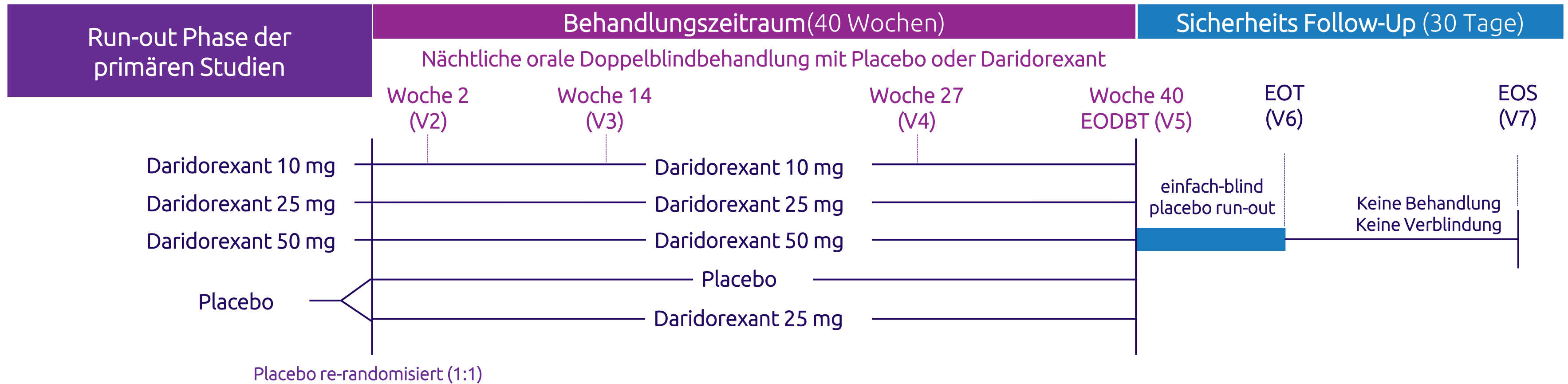


# Die Langzeitdaten

*Sicherheit und Wirksamkeit von Daridorexant bei  
Patienten mit Insomnie*

# Daridorexant 9-monatige Verlängerungsstudie

Doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studie für Patienten, die die Hauptstudien der Phase 3 abgeschlossen haben, zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Daridorexant über 12 Monate

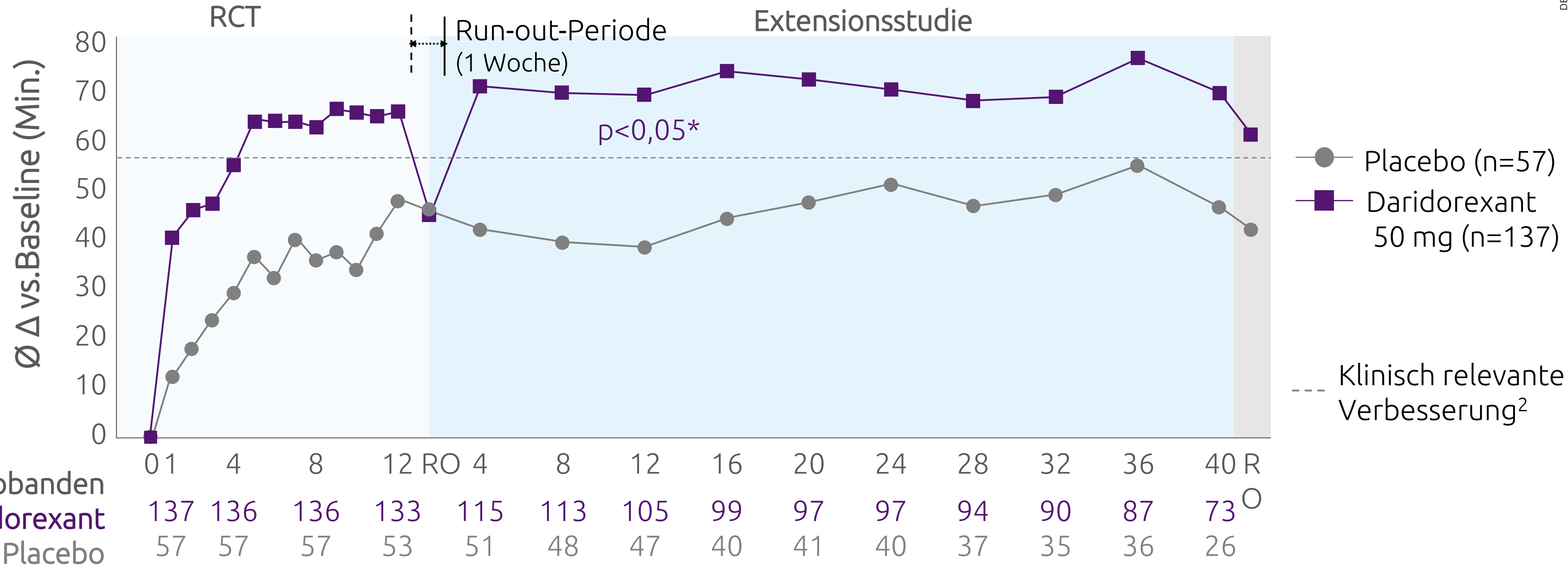


Primäre Endpunkte	Explorative Endpunkte
Sicherheit und Verträglichkeit	Veränderung der selbstberichteten Gesamtschlafdauer vs Baseline Veränderung der IDSIQ-Werte vs Baseline

# Verbesserung der empfundenen Gesamtschlafdauer (sTST) auch nach insgesamt 52 Wochen

sTST: 12-Wochen RCT und 40-Wochen Extensionsstudie<sup>1</sup>

DE-IDO-00051



Die Verbesserung der sTST von ungefähr 70 Min/Nacht mit Daridorexant 50 mg blieb bis zum Ende erhalten<sup>1</sup>

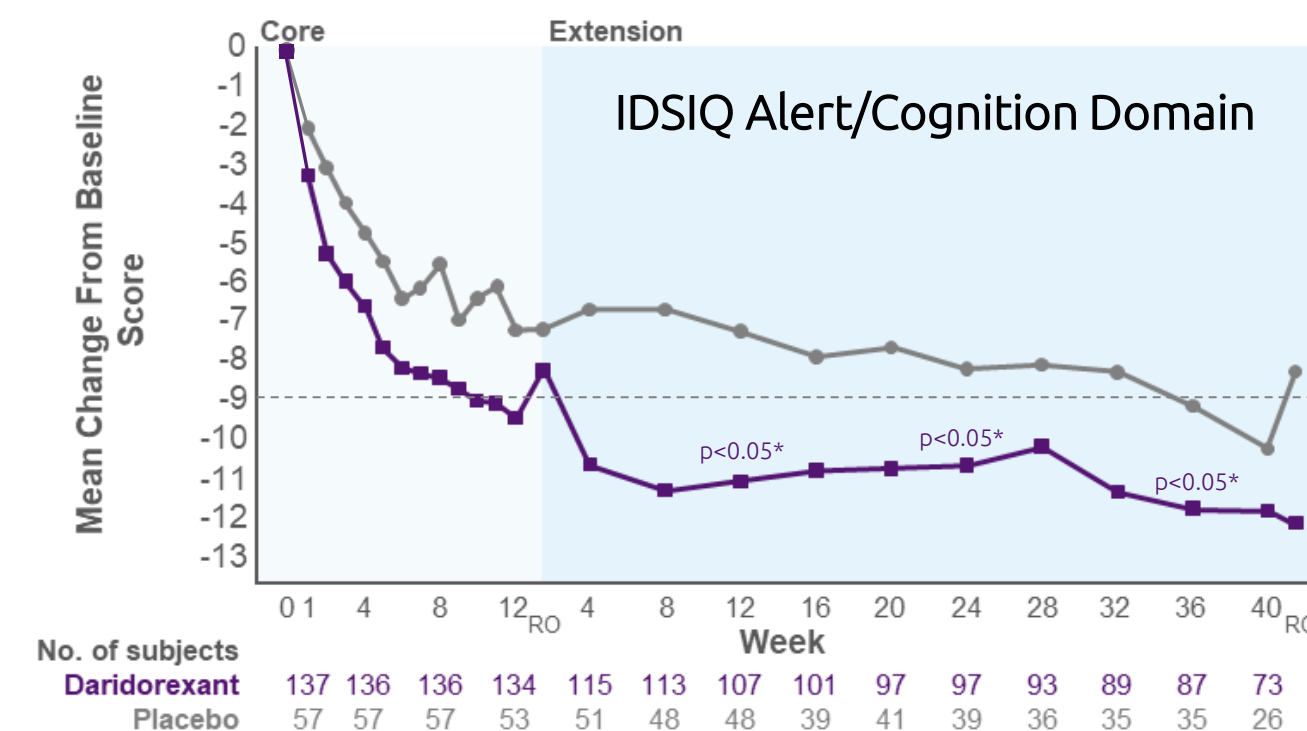
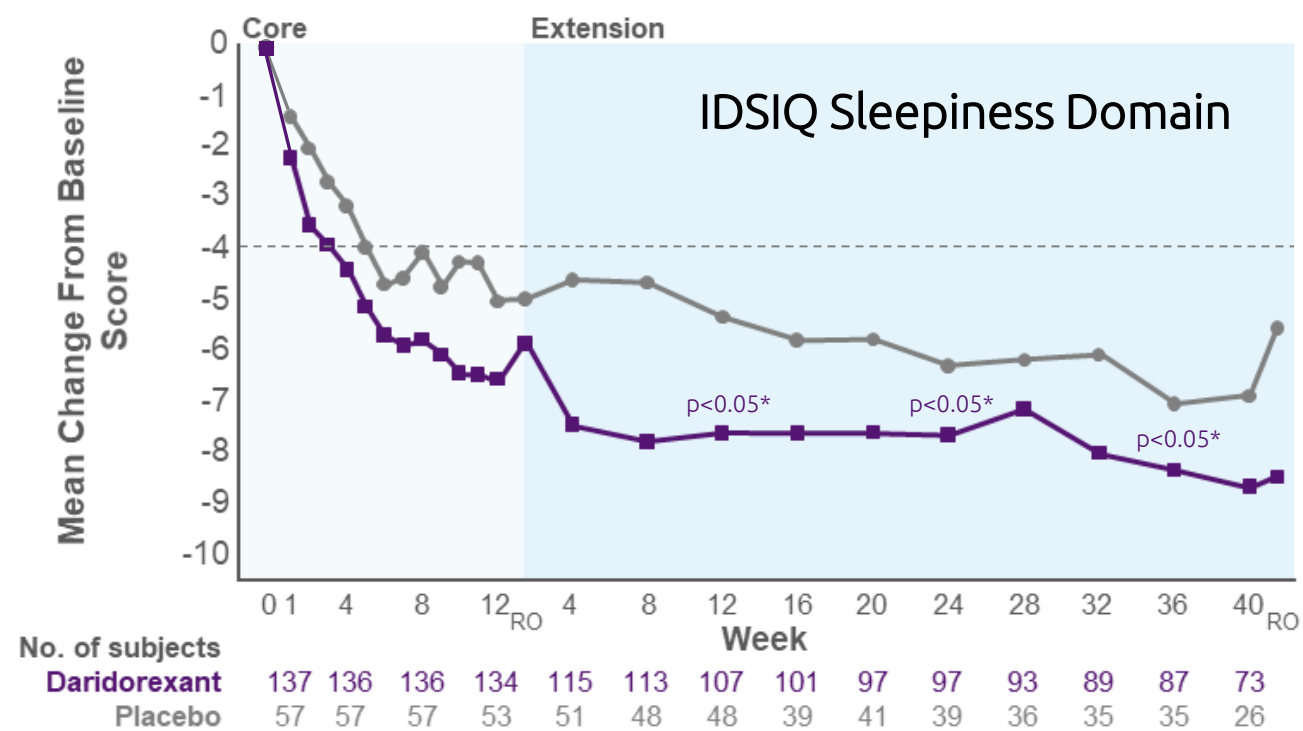
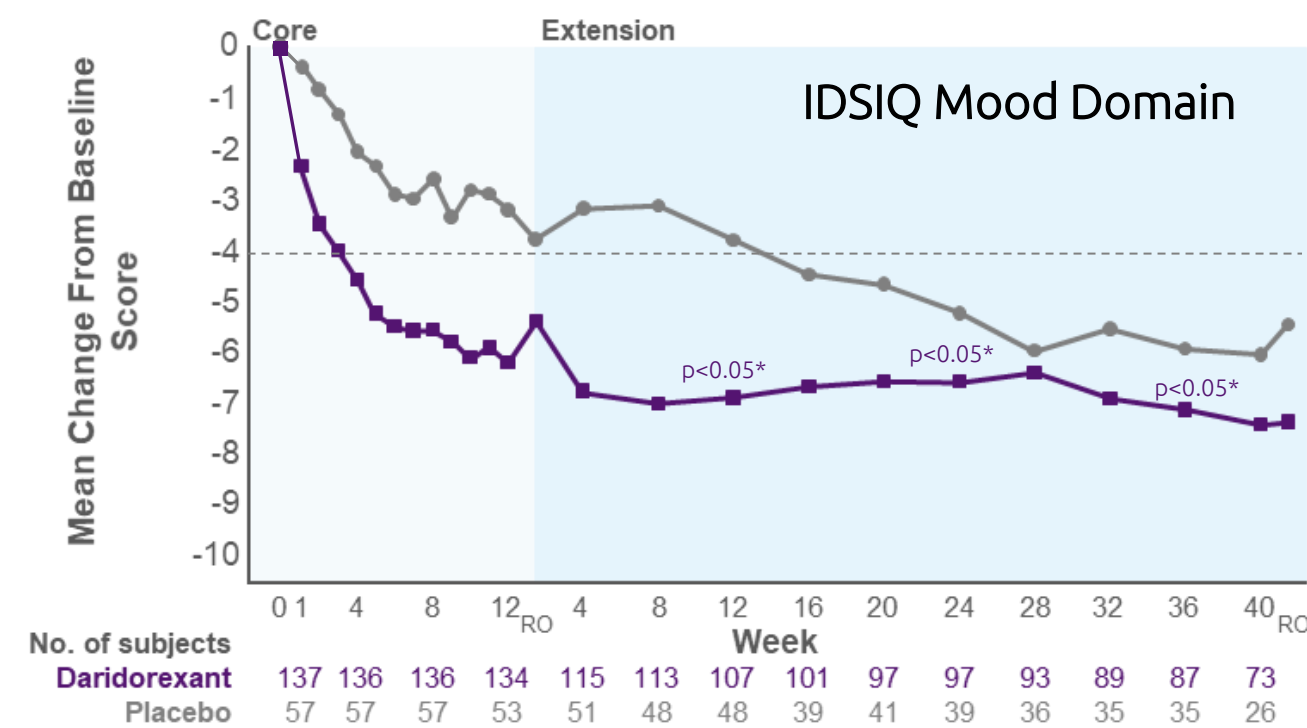
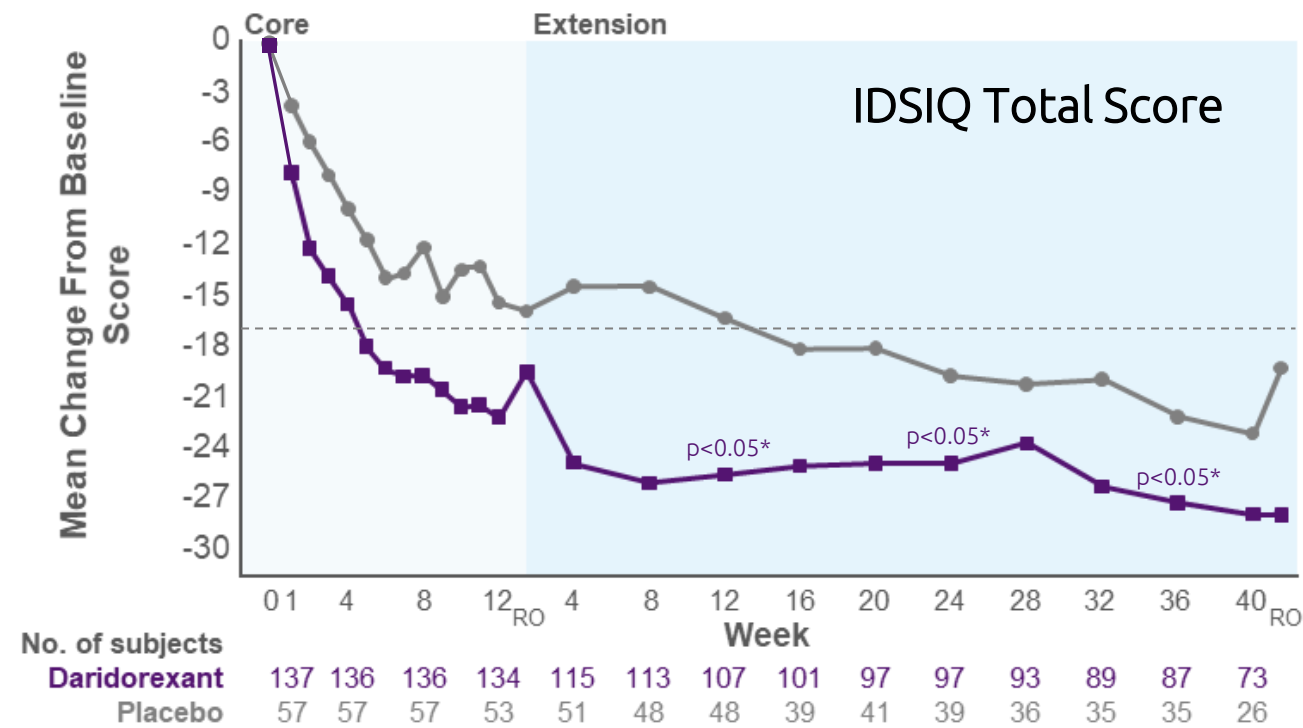
\*p-Wert vs. Placebo

RO = run out; RCT = randomisierte klinisch kontrollierte Studie (randomized controlled clinical trial); sTST = empfundene Gesamtschlafdauer (subjective total sleep time)

1. Dauvilliers Y, et al. Presented at World Sleep Congress (bezugnehmend nur auf Daten der 50mg Daridorexant-Dosierung vs Placebo), 11–16 March 2022; 2. Phillips-Beyer A, et al. Presented at SLEEP congress, 4–8 June 2022

# Verbesserung des IDSIQ<sup>©a,†</sup> auch nach insgesamt 52 Wochen erhalten

Statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung in allen IDSIQ Symptomskalen zu Monat 6, 9 und 12<sup>1</sup>



● Placebo (N=57)  
 ■ Daridorexant 50 mg (N=137)  
 - - - klinisch relevante Veränderung<sup>2</sup>

RO = Run-out. \*p-Werte vs. Placebo, exploratorische Endpunkte

© 2020, University of Pittsburgh. All rights reserved. IDSIQ-14 derivative created 2020 by Idorsia Pharmaceuticals Ltd under license and distributed by Idorsia Pharmaceuticals Ltd under license. †Developed by Buysse DJ, Thompson W, Scott J, Franzen PI, Germain A, Hall M, Moul DE, Nofzinger EA and Kuper DJ of the University of Pittsburgh and as amended by Idorsia Pharmaceuticals Ltd. FDA, US Food and Drug Administration; IDSIQ, Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire.

1. Dauvilliers Y, et al. Presented at World Sleep Congress, 11–16 March 2022; 2. Phillips-Beyer A, et al. Presented at SLEEP congress, 4–8 June 2022

# Verlängerungsstudie: Allgemeine Sicherheit

% der Patienten mit behandlungsbedingten AEs	Daridorexant			Placebo n = 128	Ex-placebo / Daridorexant 25 mg n = 126
	10 mg n = 142	25 mg n = 268	50 mg n = 137		
≥1 AE*	37.3	38.4	40.1	35.2	38.1
≥1 AE die zum Abbruch der DB-Behandlung führen	1.4	3.7	6.6	4.7	4.8
≥1 schwere AE*	3.5	4.5	5.1	1.6	3.2
Tod bis zum Ende der Studie*	n = 1	n = 1	0	0	0
Patienten mit einer bestimmten AE während des DB-Zeitraums (≥2% in 50 mg Gruppe)†					
Nasopharyngitis	4.9	4.9	8.0	4.7	8.7
Unbeabsichtigte Überdosierung	2.8	1.1	2.9	0	3.2
Somnolenz	0	0.7	2.9	0	0.8
Sturz	1.4	2.2	2.2	1.6	0.8
Kopfschmerzen	1.4	2.2	2.2	1.6	0.8
Husten	1.4	0.7	2.2	0	0
Pneumonie	0.7	0.4	2.2	0	0.8
Patienten mit ≥1 AE von besonderem Interesse (post-adjudication)*					
Halluzinationen/Schlafparalyse	0	0	0.7	0	0
Übermäßige Tagesmüdigkeit	0	0.4	0	0	0
Suizid/Selbstverletzung	0	0	0	0.8	0

\* Umfasst alle SARs während des Doppelblindstudienzeitraums bis zu 30 Tage nach Ende der Doppelblindstudienbehandlung. †schließt nur diejenigen AEs ein, die während des Doppelblindzeitraums auftraten (d. h. die begannen oder sich verschlimmerten). Bevorzugte Bezeichnung, geordnet nach Daridorexant 50 mg.

AE: adverse event (unerwünschte Ereignisse); DB: double-blind (Doppelblind).

Kunz D, et al. CNS Drugs 2023;37:93–106.



# Verlängerungsstudie: Absetzen

- Keine Anzeichen von Entzugerscheinungen nach abruptem Absetzen der Behandlung nach 12 Monaten
- Keine auf Entzugerscheinungen hinweisende AEs

BWSQ Wert	Daridorexant			Placebo	Ex-placebo / daridorexant 25 mg
	10 mg n = 99	25 mg n = 189	50 mg n = 93		
Mittel (SD)				n = 78	n = 88
Letzte Bewertung der DB-Behandlung	1.6 (3.3)	2.0 (3.4)	1.4 (2.3)	1.0 (1.7)	1.8 (3.2)
Ende des Verlängerungsstudie run-out	1.2 (2.7)	1.6 (3.0)	1.0 (2.0)	0.6 (1.2)	1.7 (2.9)
Veränderung von der letzten Bewertung der DB-Behandlung bis zum Ende of run-out	-0.3 (1.4)	-0.4 (2.4)	-0.4 (1.7)	-0.4 (1.5)	0.1 (2.6)

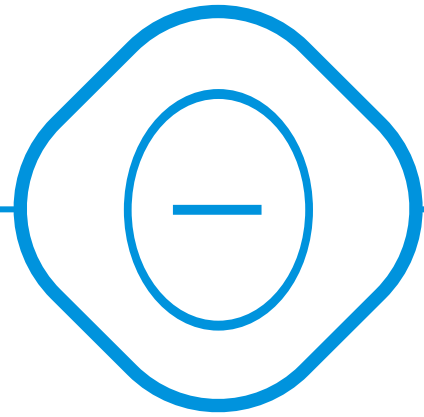
Gesamtpunktzahl 0-40  
Ein höherer BWSQ-Wert = intensiverer Entzug

Entzugsbewertung nach Beendigung der Behandlung.

AE: adverse event (unerwünschtes Ereignis); BWSQ: Benzodiazepine Withdrawal Symptom Questionnaire; DB: double-blind (doppelblind); SD: standard deviation (Standardabweichung).

Kunz D, et al. CNS Drugs 2023;37:93–106.

# Kein Potential für Entzugssymptome oder Rebound-Insomnie



## Entzugseffekte

Es wurden keine entzugsbedingten Symptome beobachtet.

Die Veränderungen zwischen der letzten Bewertung der Doppelblindbehandlung und der Placebo-run-out Phase waren geringfügig und es gab keine relevanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.



## Rebound-Insomnie

Es wurden keine Anzeichen einer Rebound-Insomnie beobachtet.

Während der Placebo-run-out Phase war der mittlere sTST-Wert in allen Behandlungsgruppen numerisch höher als der Ausgangswert (d. h. verbessert).



## Missbrauchspotential

Die Inzidenz missbrauchsbedingter unerwünschter Ereignisse war gering (unbeabsichtigte Überdosierungen).

Das Missbrauchspotential von Daridorexant wurde als gering bewertet.

# Zusammenfassung

- 1 Die Ergebnisse der explorativen Endpunkte deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit von Daridorexant bei der Verbesserung von Schlafparametern und der Tagesaktivität über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten aufrechterhalten wurde.

---

- 2 Die Behandlung mit Daridorexant über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten wurde gut vertragen und während dieses Zeitraums traten keine neuen Sicherheitssignale auf.

---

- 3 Es gab keine Hinweise auf körperliche Abhängigkeit, Toleranz oder Rebound-Insomnie.



Daridorexant in der Praxis:  
Fallbeispiele und erste  
Erfahrungen





# Real World Daten

Scott G. Williams, Laura Palagini, Yaroslav Winter,  
Paul Saskin & Claudio Liguori



- **Klinische Studien** haben gezeigt, dass Daridorexant die subjektiven und objektiven Schlafparameter sowie die Tagesaktivität kurzfristig (bis zu drei Monate) und langfristig (bis zu einem Jahr) deutlich verbessert hat<sup>1-3</sup>
- Anwendungsbeobachtungen mit Daridorexant in der Praxis kann weitere Belege für die **Behandlungseffektivität** liefern und herausfinden, wie Patientenmerkmale die Behandlungsergebnisse beeinflussen können
- Daridorexant ist in den USA, Europa, Großbritannien, Schweiz und Kanada für die Behandlung von Insomnie **zugelassen**<sup>4-8</sup>
- Was haben wir bisher über Daridorexant in der Praxis **gelernt**?

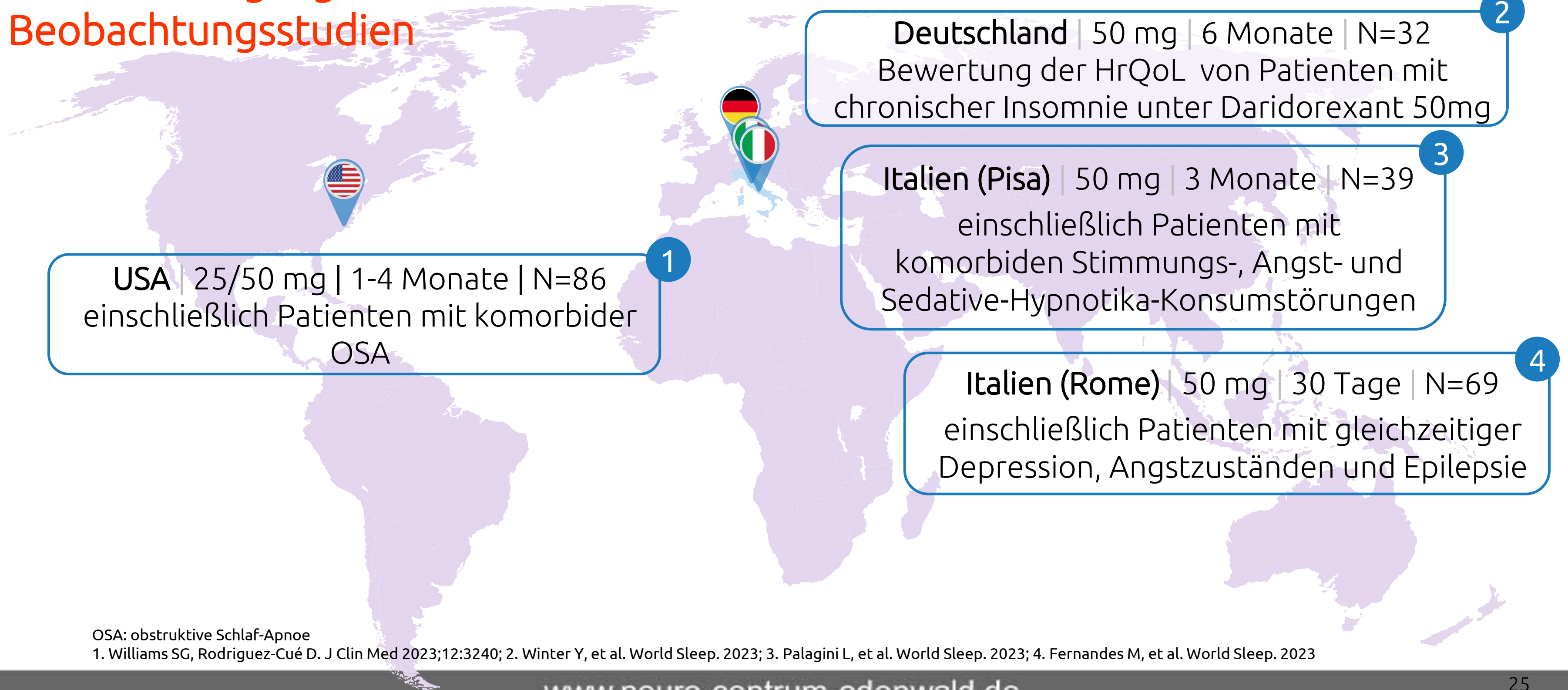
Please contact the authors directly for  
detailed information and data

1. Mignot E, et al. Lancet Neurol 2022;21:125–39; 2. Kunz D, et al. CNS Drugs. 2023;37:93–106; 3. Fietze I, et al. Drugs Aging. 2022;39:795–810; 4. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. QUVIVIQ USPI. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2022/214985s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/214985s000lbl.pdf) (Accessed 21 August 2023); 5. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. QUVIVIQ SmPC. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/quviviq-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/quviviq-epar-product-information_en.pdf) (Accessed 21 August 2023); 6. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. QUVIVIQ SmPC <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/85c62eba3cf0011439721e4b802d79aa161eac19> (accessed 21 Sep 2023); 7. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. QUVIVIQ Public Summary SwissPAR <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/publications/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-quviviq.html> (accessed 21 Sep 2023); 8. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. QUVIVIQ Canada Product Monograph. Available from: <https://www.idorsia.com/documents/com/label/quviviq-product-monograph.pdf> (Accessed 21 August 2023)

# Real-World Daten für Daridorexant bei der Behandlung chronischer Insomnie



## Öffentlich zugängliche Beobachtungsstudien



OSA: obstruktive Schlaf-Apnoe

1. Williams SG, Rodriguez-Cué D. J Clin Med 2023;12:3240; 2. Winter Y, et al. World Sleep. 2023; 3. Palagini L, et al. World Sleep. 2023; 4. Fernandes M, et al. World Sleep. 2023



# Real-World Daten für Daridorexant bei der Behandlung chronischer Insomnie



## Öffentlich zugängliche Beobachtungsstudien

**USA** | 25/50 mg | 1-4 Monate | N=86  
einschließlich Patienten mit komorbider OSA

**Deutschland** | 50 mg | 6 Monate | N=32  
Bewertung der HrQoL von Patienten mit chronischer Insomnie unter Daridorexant 50mg

**Italien (Pisa)** | 50 mg | 3 Monate | N=39  
einschließlich Patienten mit komorbiden Stimmungs-, Angst- und Sedativa-Hypnotika-Konsumstörungen

**Italien (Rome)** | 50 mg | 30 Tage | N=69  
einschließlich Patienten mit gleichzeitiger Depression, Angstzuständen und Epilepsie





Please contact the authors directly for detailed information and data





- Palagini L et al. Poster #85

## Studiendesign

-  Beobachtungsstudie, Kohorte
-  39 Patienten mit chronischer Insomnie inklusive Patienten mit komorbiden Stimmungs-, Angststörungen und Störungen im Konsum von Sedativa und Hypnotika
-  Daridorexant Behandlungsdauer für 3 Monate
-  Universitätsklinik von Pisa

## Studien Ergebnisse

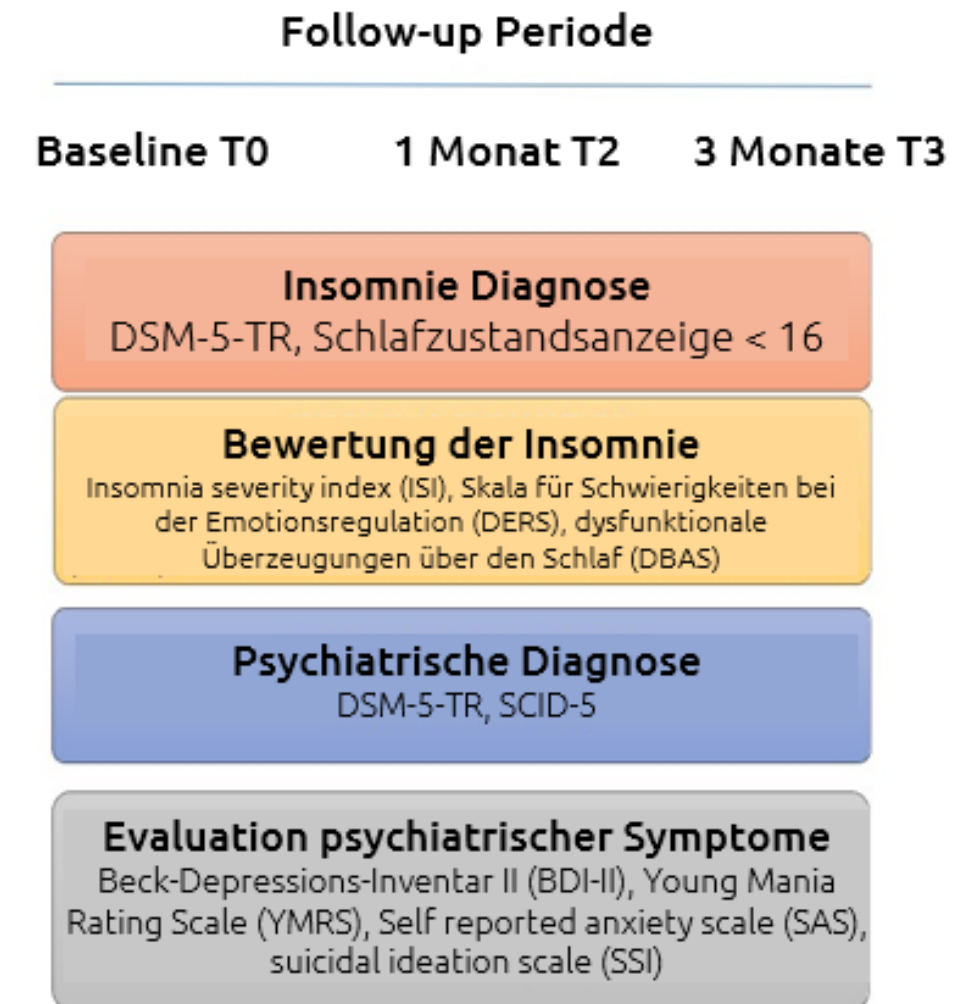
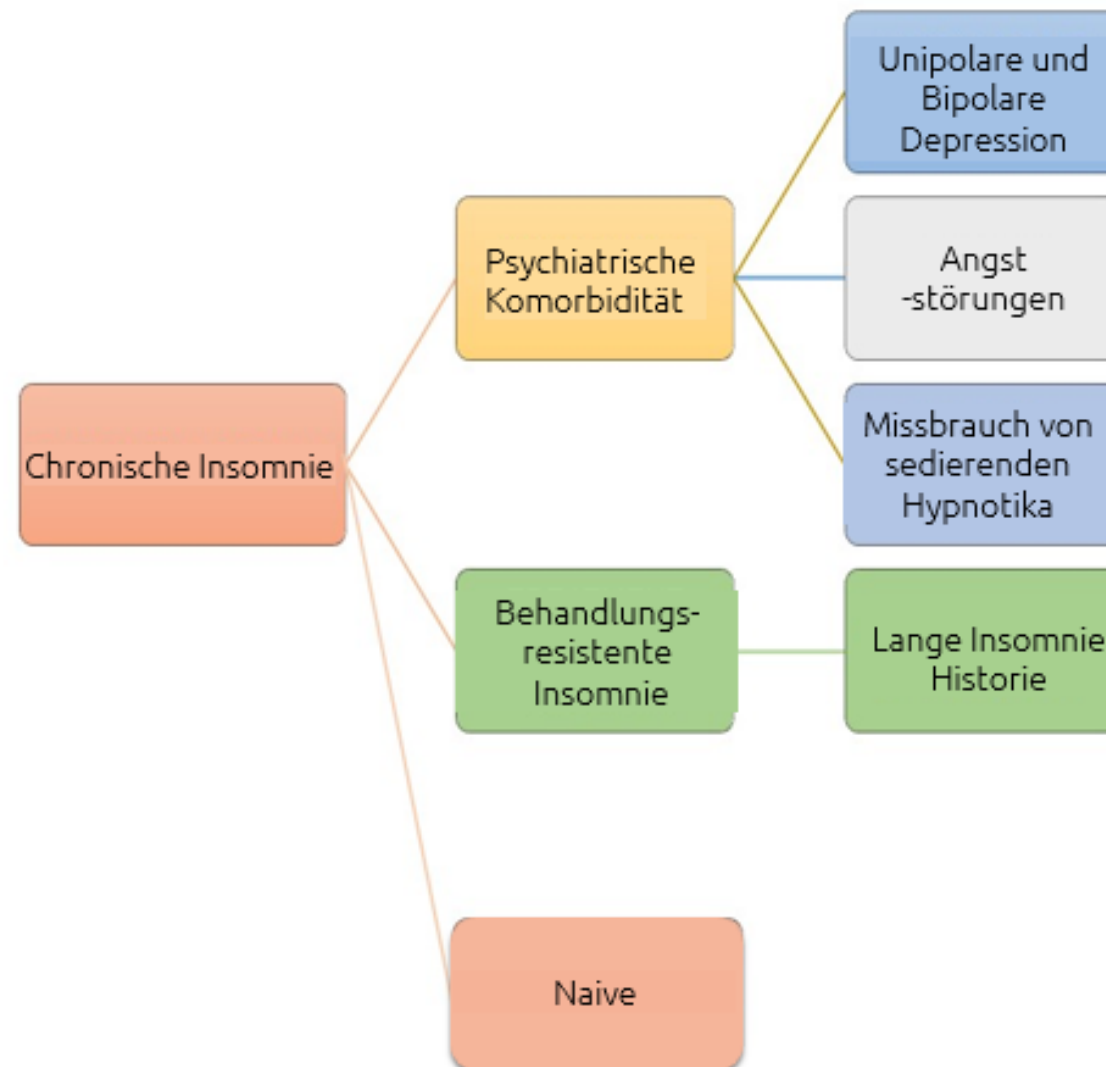
- BDI-II
- YMRS
- SAS
- SSI
- DERS
- DBAS
- ISI

Please contact the authors directly for

detailed information and data.  
BDI-II: Beck depression inventory (Beck'sches Depressionsinventar); DBAS: dysfunctional beliefs about sleep (dysfunktionale Überzeugungen über den Schlaf); DERS: difficulties in emotion regulation scale (Skala für Schwierigkeiten bei der Emotionsregulierung); DORA: dualer Orexin Rezeptor Antagonist; ISI: insomnia severity index; SAS: self-reported anxiety scale (empfundene Angstskala); SSI: suicidal ideation scale (Skala für Selbstmordgedanken); YMRS: Young mania rating scale (Bewertungsskala für junge Manie)  
Palagini L, et al. World Sleep. 2023



39 konsekutive, ambulante Patienten mit „Insomnie“ mit und ohne psychiatrische Komorbidität, die von Januar 2023 bis Mai 2023 die psychiatrische Abteilung des Universitätsklinikum von Pisa in Italien aufsuchten und mindestens 3 Monate lang mit Daridorexant 50 mg behandelt wurden



Please contact the authors directly for detailed information and data

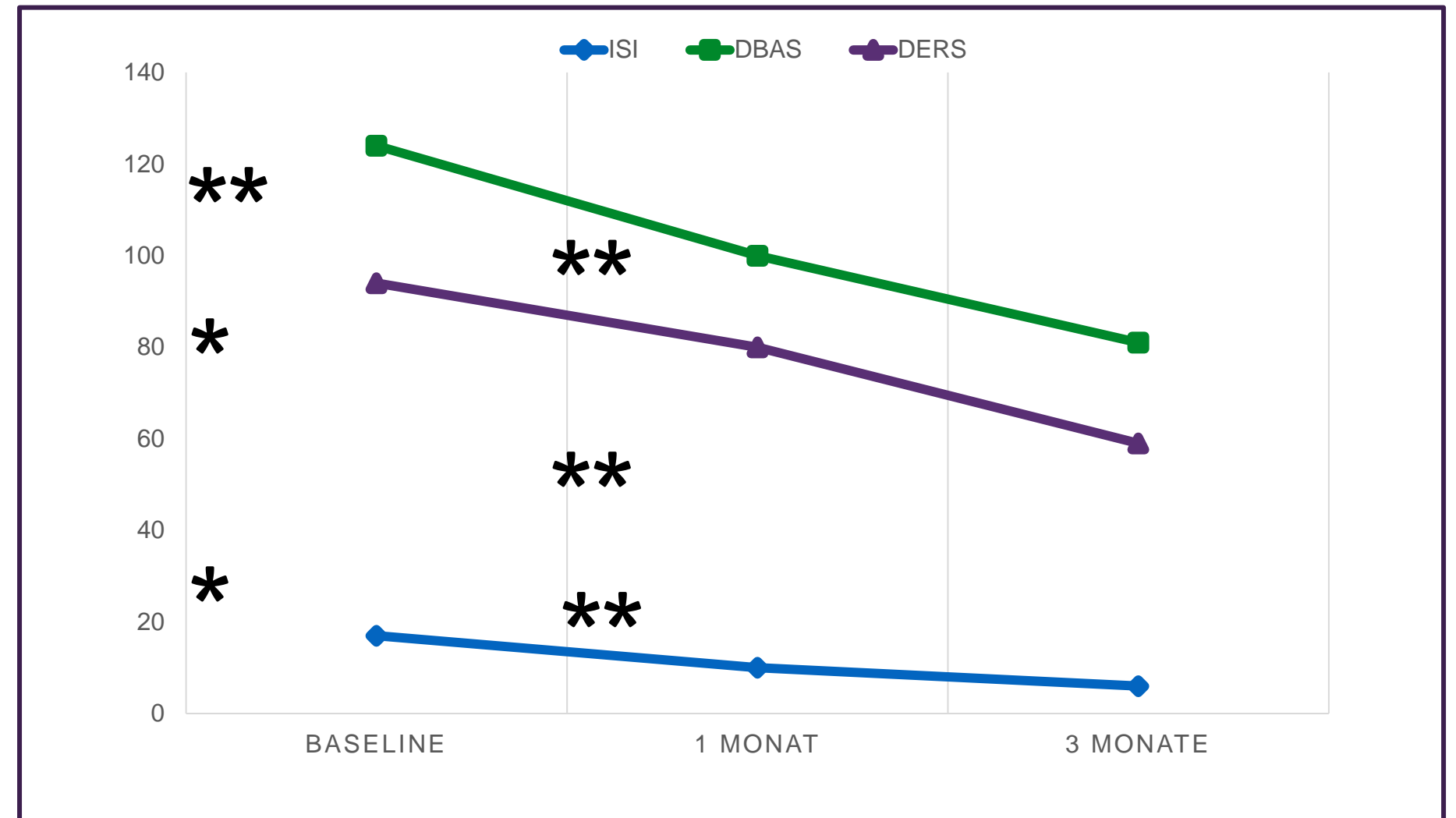
# Ergebnisse



Durchschnittsalter 54 + 13,6 Jahre, 51,2 % waren weiblich, bei 27,7 % wurde eine Schlaflosigkeit diagnostiziert

Die Behandlung mit Daridorexant 50 mg verringerte die dysfunktionalen Überzeugungen und die Einstellung zum Schlaf (DBAS-Score) im Laufe der Zeit und erhöhte die Wirksamkeit des Schlafs

Bei Patienten mit Insomnie, die mit Daridorexant 50 mg behandelt wurden, verbesserten sich die Emotions-regulation (DERS-Gesamtscore) im Laufe der Zeit, insbesondere die Impulsivität war stark reduziert und die Insomnie-symptome (ISI-Score).



Please contact the authors directly for detailed information and data



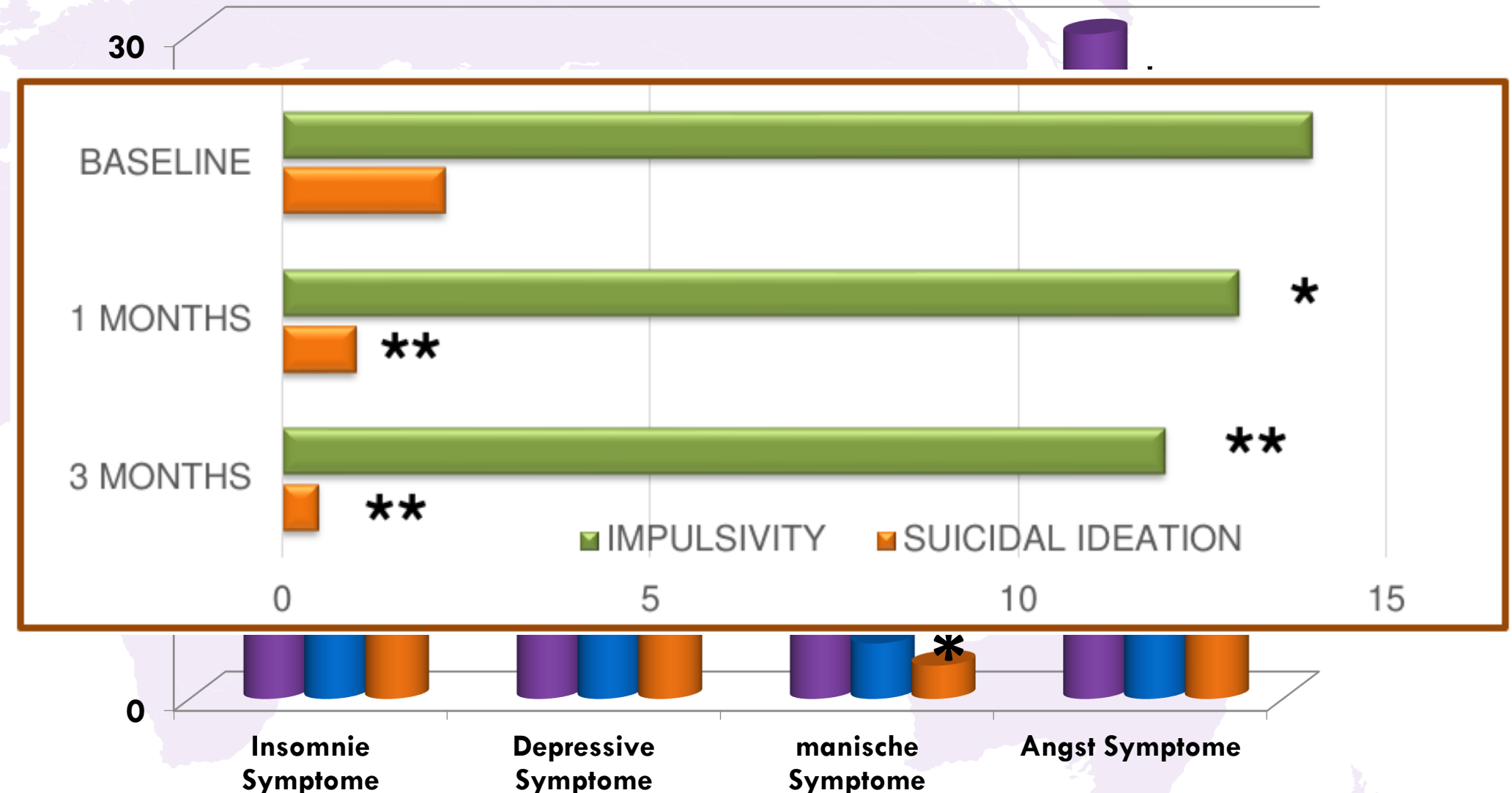
# Ergebnisse



Bei 74,3 % wurden komorbide Stimmungsstörungen (bipolare n=7 und unipolare Depression n=22) diagnostiziert, 51 % wiesen eine komorbide Angststörung auf, und 38 % wiesen einen Missbrauch von Sedativa und Hypnotika auf.

Daridorexant 50mg wurde kombiniert mit	
<b>SSRI-Antidepressiva</b> Sertralin, Citalopram, Paroxetin	61,5%
<b>Stimmungsstabilisatoren</b> Valproinsäure, Lithium, Pregabalin	28,2 %
<b>Sedative Hypnotika</b> Cross-Tapering Verfahren (Reduktion um 25% jede Woche unter Daridorexant)	53 %
<b>Andere Insomnie-Behandlung</b> Neuroleptika und Antidepressiva wurden cross-tapered mit Daridorexant (25% Regel), KVT-I, Melatonin 2 mg PR wurden direkt auf Daridorexant 50 mg umgestellt	35 %

Die Behandlung der Insomnie verbesserte nicht nur die Insomniesymptome, sondern auch die Stimmung und die Angstsymptome und senkt das Suizidrisiko



Please contact the authors directly for detailed information and data

\*=p<0.05, \*\*=p<0.01





## Ergebnisse

- 61.5% erhielten SSRIs gegen Angstzustände/Stimmungsstörungen; 28,2 % erhielten Stimmungsstabilisatoren (Valproinsäure, Lithium, Pregabalin)
- Symptome von **Insomnie, Stimmungsschwankungen und Angstzuständen, Selbstmordgedanken, Gefühlsdysregulation und dysfunktionale Wahrnehmung des Schlafs** verbesserten sich nach 1 Monat deutlich
- Verbesserungen nach 1 Monat wurden über 3 Monate hinaus aufrechterhalten



## Schlussfolgerungen

Daridorexant kann Insomnie, Stimmung, Angstzustände und Suizidgefahr bei Personen mit komorbiden psychiatrischen Störungen verbessern

# Real-World Daten für Daridorexant bei der Behandlung chronischer Insomnie



## Öffentlich zugängliche Beobachtungsstudien

**USA** | 25/50 mg | 1-4 Monate | N=86  
einschließlich Patienten mit komorbider OSA

**Deutschland** | 50 mg | 6 Monate | N=32  
Bewertung der HrQoL von Patienten mit chronischer Insomnie unter Daridorexant 50mg

**Italien (Pisa)** | 50 mg | 3 Monate | N=39  
einschließlich Patienten mit komorbiden Stimmungs-, Angst- und Sedativa-Hypnotika-Konsumstörungen

**Italien (Rome)** | 50 mg | 30 Tage | N=69  
einschließlich Patienten mit gleichzeitiger Depression, Angstzuständen und Epilepsie

Please contact the authors directly for detailed information and data



## • Fernandes M et al. Poster #75

### Studiendesign

 Retrospektive, beobachtende, Kohorte

 69 Patienten mit chronischer Insomnie, einschließlich Patienten mit Depressionen, Angstzuständen und Epilepsie

 Daridorexant 50 mg

 Behandlungsdauer 30 Tage

 Schlafmedizinisches Zentrum in Rom

### Patienten und klinische Charakteristiken

- Patientcharakteristika
- Insomnie-Dauer
- Komorbiditäten
- Vorherige Medikation zur Behandlung der Insomnie

### Studienergebnisse

- CGI-I und PGI-I
- ISI

CGI-I: Clinician Global Impression – Improvement (Klinisch, globale Eindrucksverbesserung) ; ISI: Insomnia Severity Index; PGI-I: Patient Global Impression – Improvement (Patienten globale Eindrucksverbesserung)  
Fernandes M, et al. World Sleep 2023

Please contact the authors directly  
for detailed information and data

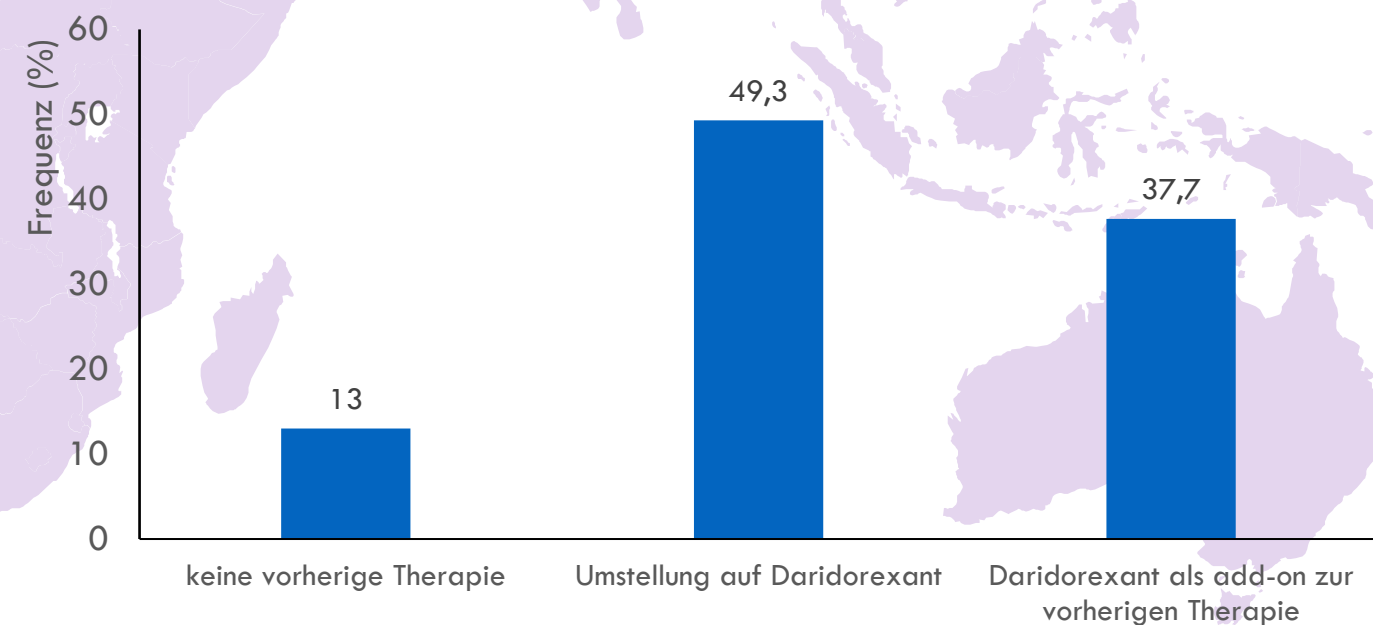
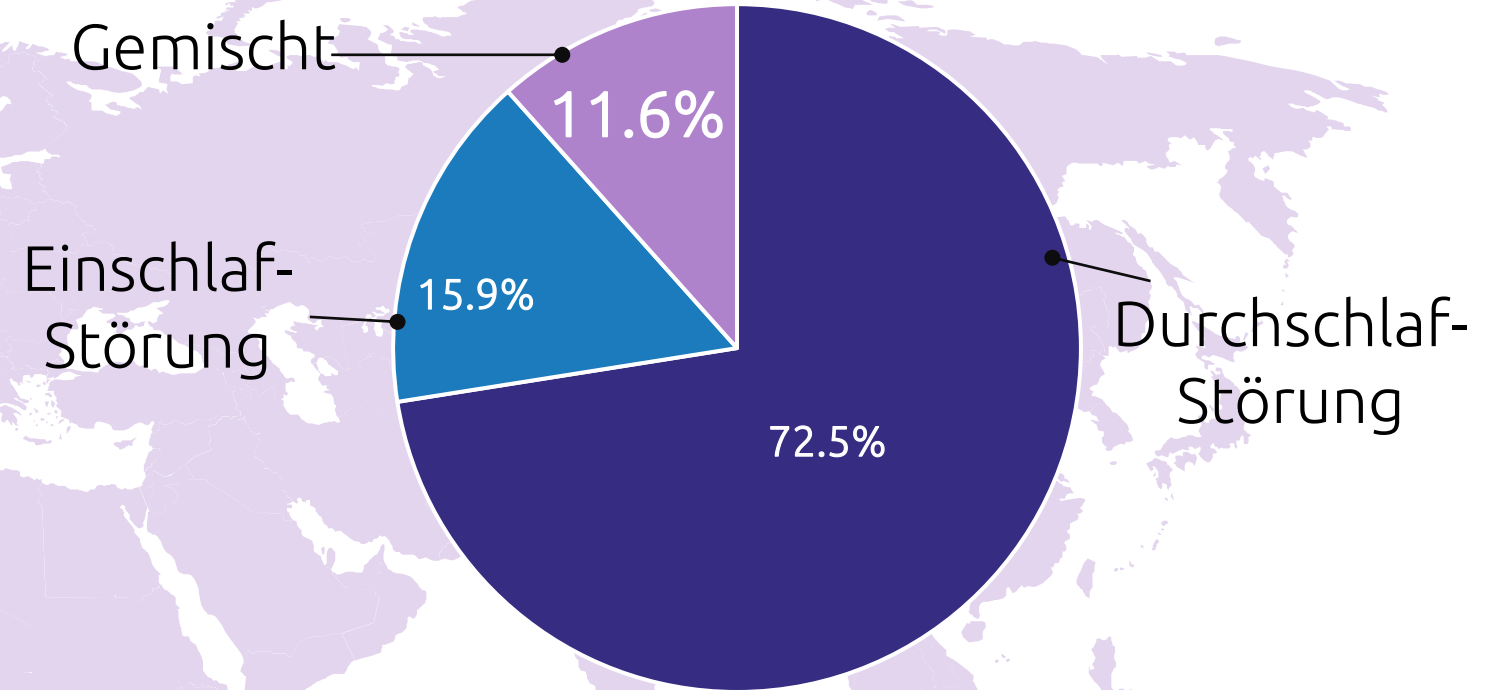




## Fernandes M et al. Poster #75

Mittlere Dauer der Insomnie	n=69	5.0 years
Mittleres Alter	n=69	51.3 years
Weiblich	n=33	47.8%
≥1 Komorbiditäten	n=50	72.5%
Die häufigsten Komorbiditäten		
Depression	n=21	30.4%
Angststörung	n=17	24.6%
Epilepsie	n=6	8.7%
Frühere Insomnie Medikation	n=60	87.0%

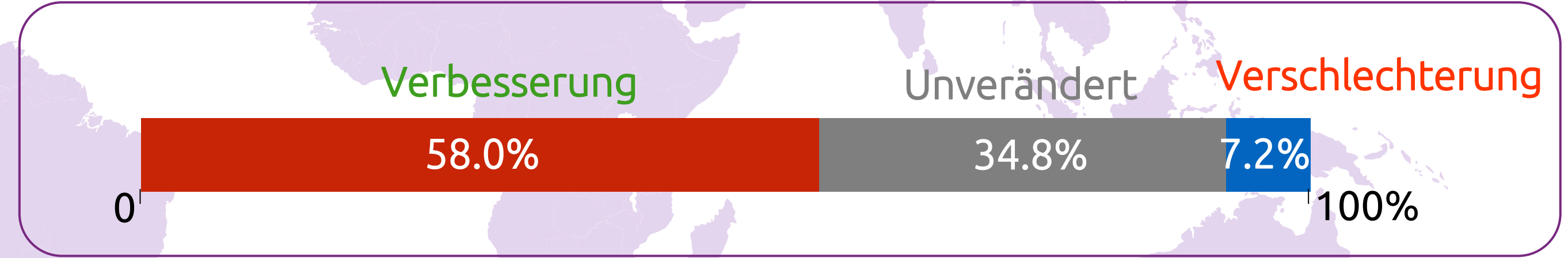
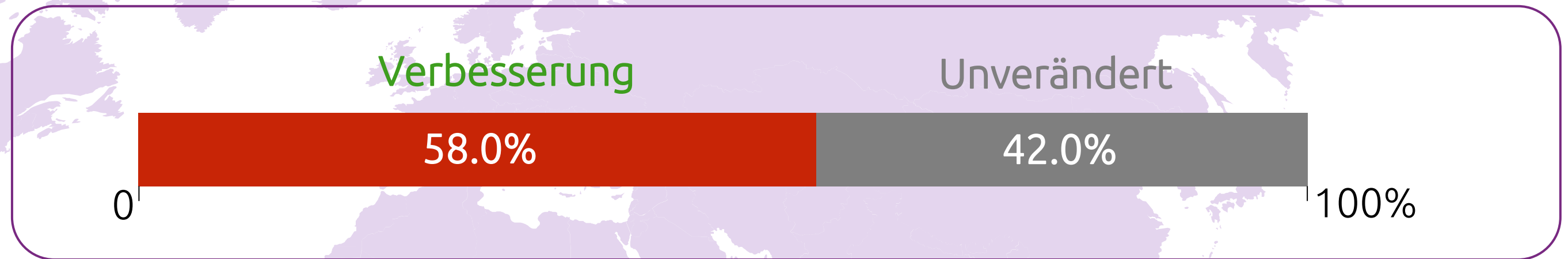
## Formen der Insomnie







## • Fernandes M et al. Poster #75



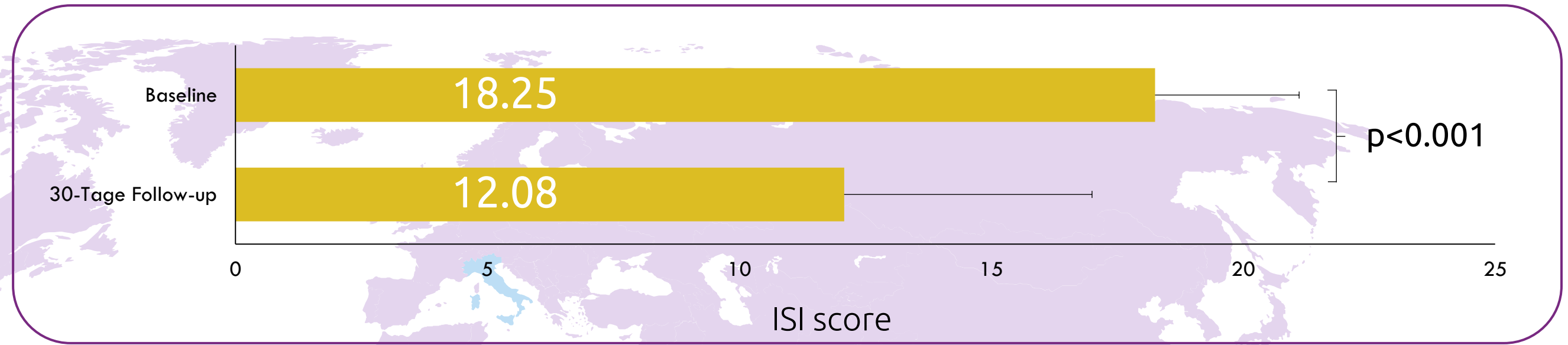
Please contact the authors directly for detailed information and data

CGI-I: Clinical Global Impression–Improvement (klinische, globale Eindrucksverbesserung); ISI: Insomnia Severity Index; PGI-I: Patient Global Impression–Improvement (Patienten, globale Eindrucksverbesserung); Fernandes M, et al. World Sleep. 2023

# Wirksamkeit der Behandlung mit Daridorexant bei chronischer Insomnie: eine retrospektive Studie aus der Praxis



- Fernandes M et al. Poster #75



Please contact the authors directly for detailed information and data

CGI-I: Clinical Global Impression–Improvement (klinische, globale Eindrucksverbesserung); ISI: Insomnia Severity Index; PGI-I: Patient Global Impression–Improvement (Patienten, globale Eindrucksverbesserung); Fernandes M, et al. World Sleep 2023

# Daridorexant-Behandlung bei chronischer Insomnie: eine retrospektive, monozentrische Beobachtungsstudie

Drei illustrative Fälle, in denen Daridorexant als Erstbehandlung von Insomnie, als direkte Umstellung von anderen Arzneimitteln oder als Zusatztherapie eingesetzt wurde.

	Daridorexant-Naiver Patient (Fall 1)	Direkte Umstellung auf Daridorexant (Fall 2)	Daridorexant als Add-on (Fall 3)
Geschlecht und Alter	50 Jahre, Männlich	50 Jahre, Weiblich	68 Jahre, Weiblich
Art der Insomnie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchschlafstörung</li> <li>ISI-Baseline: 13</li> <li>Erkennt Schlafstörung nicht an</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchschlafstörung seit 2 Jahren</li> <li>ISI-Baseline: 21</li> <li>Erfolgreiche Benzodiazepin-Behandlung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemischt: Einschlaf- und Durchschlafstörung seit mehr als 30 Jahren</li> <li>ISI-Baseline: 21</li> <li>Kein RLS, Apnoe</li> <li>Erfolgreich behandelt mit: Triazolam, Lormetazepam, Melatonin, Trazodon</li> </ul>
Schlafplan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nächtliches Erwachen</li> <li>Verkürzung der Gesamtschlafdauer (4-5 Stunden/Nacht; 7/7 Nächte; Schlafdauer 8-8,5 Stunden; Schlafeffizienz ~ 50%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlafenszeit: ~ 22:30</li> <li>Einsetzen des Schlafs: &lt; 30 min</li> <li>Aufrechterhaltung des Schlafs: wacht etwa 3-4 Stunden nach Einsetzen des Schlafs auf</li> <li>Bleibt im Bett und versucht, ohne Wirkung einzuschlafen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlafenszeit: ~ 23:30 nach Einnahme von Zolpidem 5 mg</li> <li>Erstes Erwachen nach ~ 2 h, nimmt dann Zolpidem 5 mg und schläft weitere ~ 3 h.</li> <li>Wacht um 7:30 Uhr auf, ohne erholsamen Schlaf</li> </ul>
Symptome tagsüber	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unruhig und angespannt während des Tages</li> <li>Angst von Schlafmitteln abhängig zu werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fatigue (besonders nach dem Mittagessen)</li> <li>Migräne (&lt; 1 Episode pro Monat)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht-erholsamer Schlaf</li> <li>Tagesmüdigkeit</li> <li>Fatigue</li> </ul>
Behandlung zur Baseline	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trazodon 25 mg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zolpidem 5 mg zweimal in der Nacht; Trazodon 75 mg; Pregabalin 75 + 150</li> </ul>





## Schlussfolgerungen

Klinische und Patientenbewertungen der allgemeinen Verbesserung nach 30 Tagen (CGI-I und PGI-I), signifikante Verringerungen der ISI-Scores und das Fehlen von TAEs deuten darauf hin, dass Daridorexant bei der Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer Insomnie in einem realen Umfeld wirksam und sicher ist.

Die Patientencharakteristika und der Insomnie scheinen die Behandlung (in unserer Stichprobe) nicht beeinflusst zu haben.

Größere Kohorten sind notwendig, um das Potenzial von Daridorexant und die Unterschiede in der klinischen Praxis in Abhängigkeit von den Patientencharakteristika weiter zu untersuchen.



## Limitationen

- Auswahlverzerrungen
- Begrenzte Kontrolle und Berücksichtigung von Störvariablen sowie die Unfähigkeit, kausale Zusammenhänge herzustellen.
- Relative geringe Patientenzahl
- ISI-Scores nur bei einer kleinen Anzahl von Patienten ausgewertet





**LeitMed**  
Campus

Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

# So schließen Sie die CME erfolgreich ab:

[zu den Vortragsfolien](#)[zum Vortragsvideo](#)[zum Wissenstest](#)

- Bearbeiten Sie das gesamte Fortbildungsmaterial
- Absolvieren Sie den Wissenstest mit mindestens 70 % richtigen Antworten
- Geben Sie uns ein kurzes Feedback über den Feedbacklink
- Ihre Teilnahmebestätigung wird unter "Meine CME" für den Download hinterlegt.

# Weitere CME aus dieser Reihe

- **Teil 1: Warum schlafen wir? Grundlagen der Schlafphysiologie und der chronischen Insomnie**  
2 CME-Punkte (verfügbar vom 01.09.24 bis 31.08.25)
- **Teil 2: Grübelst Du noch oder schläfst Du schon? Daten und Fakten zu Therapieoptionen**  
2 CME-Punkte (verfügbar vom 16.09.24 bis 15.09.25)
- **Teil 3: Dein Schlaf – Dein Tag: Insomniebehandlung neu denken**  
2 CME-Punkte (verfügbar vom 01.10.24 bis 30.09.25)

# Weitere CME aus dieser Reihe

- **Teil 5: Kasuistiken zu chronischer Insomnie und Komorbiditäten. Von der Theorie in die Praxis**  
2 CME-Punkte (verfügbar vom 01.11.24 bis 31.10.25)
- **Teil 6: Experteninterviews und Podiumsdiskussion zur chronischen Insomnie**  
2 CME-Punkte (verfügbar vom 10.11.24 bis 09.11.25)