

Pressemitteilung  
15. November, 2022

## Erholsame Nächte, bessere Tage – QUVIVIQ, die neue Therapieoption bei der Chronischen Insomnischen Störung

- QUVIVIQ™<sup>▼</sup> ist der erste in Europa zugelassene Duale Orexin-Rezeptor-Antagonist und ermöglicht besseres Ein- und/oder Durchschlafen sowie eine verbesserte Tagesaktivität
- Studien belegen ein gutes Verträglichkeitsprofil. Auch nach 12-monatiger Anwendung gab es keine Hinweise auf Rebound-Insomnie oder körperliche Abhängigkeit

### Wiesbaden, 10.11.2022

Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH gab auf einer Pressekonferenz in Wiesbaden bekannt, dass QUVIVIQ (Daridorexant) ab dem 15. November 2022 in Deutschland erhältlich sein wird.

QUVIVIQ ist der erste in Europa zugelassene Duale Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA) und wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

In Europa sind 6 bis 12 % der Erwachsenen von einer Chronischen Insomnischen Störung betroffen. Betroffene können nur schwer einschlafen und/oder durchschlafen bzw. erwachen zu früh. Die Auswirkungen des nicht erholsamen Schlafs in der Nacht sind während des Tages z.B. anhaltende Übermüdung, Konzentrationsschwäche und mangelnde Leistungsfähigkeit. Das verursacht weitreichende sozioökonomische Folgen wie z.B. Arbeitsausfälle (in Deutschland waren es im Jahr 2013 über 1,6 Mio. Arbeitsstunden pro Jahr) und hohe Kosten für Gesundheitssystem und Gesellschaft. Mit QUVIVIQ können Patientinnen und Patienten besser einschlafen und durchschlafen; sie schlafen insgesamt länger und zeigen auch eine verbesserte Tagesaktivität.

QUVIVIQ induziert Schlaf, indem es spezifisch die Aktivierung der Orexin-Rezeptoren blockiert, aber nicht die Hirnaktivität insgesamt hemmt. Somit wird der Drang, wach zu bleiben (Hyperarousal), reduziert und Schlaf ermöglicht, ohne dass sich die Anteile der physiologischen Schlafphasen verändern. Der Orexinspiegel steigt tagsüber an und fördert so die Wachheit, zur Nacht hin fällt er wieder ab, sodass Schlaf möglich wird. Dieser Regelungsmechanismus funktioniert bei einer Chronischen Insomnischen Störung jedoch nicht: Der Orexinspiegel sinkt abends und nachts nicht ausreichend.

Die Zulassung von QUVIVIQ basiert auf zwei multizentrischen, randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Phase-III-Studien. Bei Erwachsenen mit Chronischer Insomnischer Störung zeigte Daridorexant 50 mg statistisch signifikante Verbesserungen bei den primären Endpunkten Schlafbeginn und Durchschlafen sowie bei den sekundären Endpunkten Gesamtschlafdauer und Tagesschläfrigkeit. QUVIVIQ war auch bei Älteren über 65 Jahren gut verträglich und zeigte insgesamt ein günstiges Nebenwirkungsprofil.

### **Studie bestätigt gute Wirksamkeit und Verträglichkeit von QUVIVIQ**

Diese Studien dokumentieren erstmals auch die Auswirkungen der Behandlung von Schlafstörungen auf die Tagesaktivität mit einem validierten Erhebungsinstrument für patientenberichtete Endpunkte (IDSIQ) über drei Symptomskalen: Aufmerksamkeit (Kognition), Stimmung und Schläfrigkeit.

In allen drei Skalen zeigt Daridorexant 50 mg konsistente Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert. Im Vergleich zu Placebo gaben die Patienten zu Monat eins und drei an, sich mental und physisch weniger müde und schläfrig zu fühlen, sowie mehr Energie am Tag zu verspüren. Zudem ergab sich ein günstiges Verträglichkeitsprofil.

Über 800 der insgesamt 1.854 Patientinnen und Patienten setzten die Behandlung in einer Verlängerungsstudie über 40 Wochen fort. Hierbei konnten sowohl die gute Verträglichkeit als auch die Wirksamkeit über einen langen Zeitraum gezeigt werden. Auch nach einer Einnahme über zwölf Monate gab es keine Hinweise für Rebound-Insomnie oder körperliche Abhängigkeit nach dem Absetzen.

Prof. Dr. med. Ingo Fietze, Leiter des Interdisziplinären Schlafmedizinischen Zentrums an der Charité Berlin und einer der Studienleiter, hob hervor: „Da wir Daridorexant ohne die Einschränkungen derzeit verfügbarer Therapien gegen Schlaflosigkeit – z.B. die nicht flächendeckende Verfügbarkeit der Kognitiven Verhaltenstherapie oder das körperliche Abhängigkeitsrisiko bei medikamentösen Optionen – einsetzen können, kann sich die Behandlungslandschaft für die Betroffenen völlig verändern.“

### **QUVIVIQ adressiert Bedürfnisse von Menschen mit Chronischer Insomnischer Störung**

Dr. Anna Heidbreder, Leitende Oberärztin der Universitätsklinik für Neurologie an der Medizinischen Universität Innsbruck und Mitglied im Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin, betont den Bedarf an einer wirksamen Therapie von chronischen Schlafstörungen.

„Unsere Patientinnen und Patienten leiden meist über Monate und Jahre. Die Erkrankung hat vielfältige Folgen für die Betroffenen, kann die Psyche belasten und Konzentrations- und Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

Eine Chronische Insomnische Störung kann Folgeerkrankungen wie Diabetes oder Depressionen nach sich ziehen. Bisher konnten wir die Chronische Insomnische Störung medikamentös nur kurzfristig behandeln. Mit QUVIVIQ verfügen wir über eine neue Behandlungsoption mit einem neuen Wirkmechanismus; für alle Aspekte der Insomnie – nachts und während des Tages.“

## **Ein Start-up Unternehmen mit der Erfahrung von 20 Jahren**

Dr. Martine Clozel, Mitgründerin, stellvertretende Präsidentin und leitende Wissenschaftlerin von Idorsia Pharmaceuticals Ltd betonte die intensive Forschung hinter QUVIVIQ. „Wir sind sehr zufrieden, dass unsere langjährige Arbeit nun Patienten mit chronischer Insomnie zugutekommen wird. Nun können wir Betroffenen helfen, deren ernstzunehmende Bedürfnisse noch nicht gut erfüllt sind. Dieser Philosophie hat sich Idorsia verschrieben. Auch mit unseren zukünftigen Produkten, möchten wir den ungedeckten medizinischen Bedarf verschiedener Patientengruppen adressieren und ihnen bessere Behandlungsoptionen zur Verfügung stellen.“

Martine Clozel hofft, dass QUVIVIQ schnell Einzug in die Behandlungsroutinen in Deutschland findet. „Wie überall auf der Welt ist die Chronische Insomnische Störung auch in Deutschland ein immenses gesellschaftliches Problem. Daridorexant hat hier das Potenzial, einen Paradigmenwechsel in der Therapie tausender Betroffener einzuleiten.“

---

## Informationen für die Redaktion

### Über die Chronische Insomnische Störung

Die Chronische Insomnische Störung ist definiert als Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen, die zu klinisch bedeutsamen Problemen oder Beeinträchtigungen in wichtigen Bereichen der Tagesaktivität führen. Diese Beeinträchtigung der Schlafquantität oder -qualität sollte in mindestens drei Nächten pro Woche auftreten, mindestens drei Monate andauern und trotz ausreichender Schlafgelegenheiten auftreten.

Insomnie ist mit einem überaktiven Wachheitssignal im Gehirn verbunden und Studien haben gezeigt, dass Gehirnbereiche, die mit Wachheit assoziiert sind, bei Patienten mit Insomnie während des Schlafs aktiver bleiben. Es handelt sich um ein weit verbreitetes Problem mit einer geschätzten Prävalenz von 6–12 % der Erwachsenenbevölkerung in Europa.

Schlaflosigkeit als Erkrankung ist etwas anderes als eine kurze Phase schlechten Schlafs und kann sowohl die körperliche als auch die geistige Gesundheit beeinträchtigen. Es ist ein anhaltender Zustand, der sich negativ auf die Tagesaktivität auswirkt.

Das Behandlungsziel bei Insomnie ist es, die Qualität und Quantität des Schlafs sowie die Tagesaktivität zu verbessern und gleichzeitig unerwünschte Ereignisse und Auswirkungen am Folgetag zu vermeiden. Die derzeit empfohlene Behandlung von Insomnie umfasst Empfehlungen zur Schlafhygiene, eine kognitive Verhaltenstherapie und eine medikamentöse Behandlung.

### Über das Orexin-System

Die Wachheits- und Schlafsignale werden durch neuronale Schaltkreise im Gehirn gesteuert. Eine Schlüsselkomponente dieses Prozesses ist das Orexin-System, das die Wachheit fördert. Es gibt zwei Formen von Orexin-Neuropeptiden – kleine proteinähnliche Moleküle durch die Nervenzellen (Neurone) miteinander im Gehirn kommunizieren – Orexin A und Orexin B. Orexin fördert die Wachheit über seine Rezeptoren OX1R und OX2R. Diese Neuropeptide und Rezeptoren bilden zusammen das Orexin-System. Das Orexin-System stimuliert gezielt weitere Neuronen im Wachsystem – und führt zur Freisetzung verschiedener chemischer Stoffe (Serotonin, Histamin, Acetylcholin, Norepinephrin) – um die Wachheit zu fördern. Unter normalen Umständen steigt der Orexinspiegel im Laufe des Tages an, um die Wachheit zu fördern, und fällt dann zur Nacht wieder ab. Eine Überaktivität des Wachheitssystems kann ein Grund für Insomnie sein.

### Zusätzliche Überwachung von QUVIVIQ™ ▼ (Daridorexant)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über [das nationale Meldesystem](#) zu melden.

### Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Daridorexant oder einen der sonstigen Bestandteile
- Narkolepsie
- Gleichzeitige Anwendung mit starken CYP3A4-Inhibitoren

### Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel bei älteren Patienten wegen des allgemeinen Sturzrisikos mit Vorsicht anwenden. Die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten über 75 Jahren sind begrenzt.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, während der Behandlung keinen Alkohol zu trinken.

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung können Schlafstörungen und hypnagoge/hypnopompe Halluzinationen auftreten. Bei Anwendung von dualen Orexin-Rezeptorantagonisten wurde über Symptome berichtet, die einer leichten Kataplexie ähneln. Die verschreibenden Ärzte sollten ihre Patienten darüber aufklären und das Absetzen des Medikaments in Erwägung ziehen, falls entsprechende Ereignisse auftreten.

Das Arzneimittel ist bei Patienten, die Symptome einer Depression aufweisen, mit Vorsicht anzuwenden.

Aufgrund begrenzter Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten ist das Arzneimittel bei Patienten mit psychiatrischen Komorbiditäten mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer obstruktiver Schlafapnoe oder mittelschwerer COPD ergaben sich bei Anwendung von Daridorexant keine signifikanten respiratorischen Effekte. Aufgrund fehlender Daten ist das Arzneimittel bei Patienten mit schwerer obstruktiver Schlafapnoe und schwerer COPD mit Vorsicht anzuwenden.



In klinischen Studien über die Anwendung von Daridorexant bei Insomnie-Patienten ergaben sich keine Hinweise auf einen Missbrauch oder auf Entzugssymptome, die auf eine körperliche Abhängigkeit nach Absetzen der Behandlung hindeuten. Da bei Personen mit einer Vorgeschichte von Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen ein erhöhtes Risiko für einen Missbrauch von QUVIVIQ™ bestehen kann, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen.

#### **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschine**

Die Patienten sollten gewarnt werden, vor allem in den ersten Tagen der Behandlung, keine potenziell gefährlichen Tätigkeiten auszuüben oder Auto zu fahren oder schwere Maschinen zu bedienen, sofern sie sich nicht völlig wach fühlen. Um dieses Risiko zu minimieren, wird empfohlen, zwischen der Einnahme von QUVIVIQ™ und dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen einen Abstand von etwa 9 Stunden einzuhalten.

Weitere Informationen finden Sie in der [Fachinformation](#).

#### **Über den IDSIQ**

IDSIQ® 2020, University of Pittsburgh. Alle Rechte vorbehalten. IDSIQ-14 wurde 2020 von Idorsia Pharmaceuticals Ltd einlizenziiert und von Idorsia Pharmaceuticals Ltd unter Lizenz vertrieben. IDSIQ ist eine eingetragene Marke von Idorsia Pharmaceuticals Ltd.

#### **Über Idorsia**

Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH ist eine deutsche Niederlassung von Idorsia Ltd., Allschwil (BL), Schweiz. Bei Idorsia haben wir ambitionierte Ziele – Wir haben mehr Ideen, sehen mehr Möglichkeiten und möchten mehr Patienten helfen. Um diesen Zielen gerecht zu werden, möchten wir Idorsia zu einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen mit einem leistungsfähigen wissenschaftlichen Kern aufbauen.

Die deutsche Niederlassung hat ihren Geschäftssitz in München – von hier aus unterstützen wir unsere Ambition, innovative Therapien bei Erkrankungen, für die es bislang keine zufriedenstellenden Therapieoptionen gibt, bereitzustellen.

Unser Ziel ist es, eine kommerzielle Vertriebsstruktur für die umfangreiche Produkt-Pipeline von Idorsia auf dem deutschen Markt aufzubauen, die das Potenzial hat, das Leben vieler Patienten nachhaltig zu verändern. Am Hauptsitz des Unternehmens bei Basel in der Schweiz hat sich Idorsia auf die Entdeckung, Entwicklung und Kommerzialisierung von niedermolekularen Wirkstoffen zur Erschließung neuer Behandlungsmöglichkeiten spezialisiert. Mit einem umfassenden Portfolio innovativer Arzneimittel in der Pipeline, einem erfahrenen Team von Experten aller Disziplinen vom Labor bis zur Klinik, hochmodernen Forschungseinrichtungen und einer solide Bilanzstruktur verfügt Idorsia über ideale Voraussetzungen, um Innovationen aus der Forschung & Entwicklung den Patienten zugänglich zu machen.

Mit Hauptsitz in der Schweiz ist die Idorsia Ltd. seit Juni 2017 an der SIX Swiss Exchange (Symbol: IDIA) notiert und arbeitet mit über 1.200 hochqualifizierten Fachkräften an der Umsetzung ihrer ehrgeizigen Ziele.

#### **Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

Lukas Burger  
ipse Communication  
Tel. +49 (0) 30 288846-31  
Fax +49 (0) 30 288846-46  
Lukas.burger@ipse.de

Die oben aufgeführten Informationen enthalten gewisse «zukunftsgerichtete Aussagen» bezüglich des Geschäfts der Gesellschaft, die durch Benutzung von zukunftsgerichteten Begriffen wie "schätzt", "glaubt", "erwartet", „kann“, "werden voraussichtlich", „werden“, „werden weiterhin“, "sollte", "würde", "suchen", "pendent", "geht davon aus" oder ähnlichen Ausdrücken sowie durch Diskussion von Strategie, Plänen oder Absichten identifiziert werden können. Derartige Aussagen beinhalten Beschreibungen der Unternehmensinvestitionen, der Forschungs- und Entwicklungsprogramme und der damit in Zusammenhang stehenden Aufwände, Beschreibungen von neuen Produkten, welche voraussichtlich durch die Gesellschaft zum Markt gebracht werden und die erwartete Kundennachfrage für solche Produkte und im Portfolio der Gesellschaft befindliche Produkte. Derartige zukunftsgerichtete Aussagen reflektieren die gegenwärtigen Ansichten der Gesellschaft bezüglich dieser zukünftigen Ereignisse und unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und Annahmen. Viele Faktoren können die tatsächlichen Ergebnisse, die Performance oder die Leistungen der Gesellschaft beeinflussen, sodass sie erheblich von den zukünftigen Ergebnissen, der zukünftigen Performance oder zukünftigen Leistungen, die eventuell in derartigen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit erwähnt werden, abweichen können. Sollten eines oder mehrere dieser Risiken oder Unsicherheiten eintreten oder sollten Annahmen sich als nicht korrekt herausstellen, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den hierin beschriebenen, erwarteten, geglaubten oder geschätzten Ergebnissen abweichen.

## Literaturliste

Hafner, Marco, et al., Why sleep matters — the economic costs of insufficient sleep: A cross-country comparative analysis. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2016. [https://www.rand.org/pubs/research\\_reports/RR1791.html](https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR1791.html) [last accessed 9.11.2022]

Muehlan C et al. J Psychopharmacol. 2020;34(3):326-335

Mignot E et al. Lancet Neurol. 2022;21:125-139

Kunz D.; et al. Long-term safety and efficacy of daridorexant in patients with insomnia disorder; Abstract at WSC 2022; [WS 2022 - Program \(abstractserver.com\)](#) [last accessed 9.11.2022]

Fachinformation QUVIVIQ™, Stand April 2022

The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (5th ed.; DSM–5; American Psychiatric Association, 2013).

Buyse, D.J., et al. Drug Discov Today Dis Models. 2011;8(4):129-137.

Levenson, J.C., et al. Chest. 2015;147(4):1179-1192.

Riemann, D., et al. Sleep. 2017;26(6):675-700.

Wardle-Pinkston S., et al. Sleep Med Rev. 2019;48.

Muehlan, C., et al. Expert Opin. Drug Metab. Toxicol. 2020;16(11):1063–1078.

Boof, M.L., et al. Eur J Clin Pharmacol. 2019;75(2):195-205.

Clifford, B.S., et al. Trends Neurosci. 2001;24(12).726-31.

Gotter, A.L., et al. BMC Neuroscience. 2013;14(1):14-19.