Pressemitteilung – DGG-Jahreskongress 18. September 2025

Mit Daridorexant (QUVIVIQ™▼) Chronische Insomnie bei geriatrischen Patient:innen adressieren

- Komorbiditäten und altersbedingte Veränderungen der Körperfunktionen sowie des Schlaf-Wach-Rhythmus machen die Diagnose und Behandlung der Chronischen Insomnie bei geriatrischen Patient:innen zu einer Herausforderung.[1]
- Der duale Orexin-Rezeptor-Antagonist Daridorexant ermöglicht eine Langzeittherapie der Chronischen Insomnie, unter der sich Schlaf und Tagesaktivität bessern können.[2,3,4]
- Die gezielte Behandlung der Chronischen Insomnie mit QUVIVIQ kann auch komorbide Symptome der Nykturie verbessern. [5]
- Eine Subgruppenanalyse zeigte, dass sich Daridorexant auch bei Patient:innen ab einem Alter von 65 Jahren als wirksam und gut verträglich erwies.[6]

München, Deutschland – 17.11.2025

„Insomnie ist eine eigene Krankheitsentität, die im fortgeschrittenen Lebensalter isoliert oder häufig auch zusätzlich zu anderen Komorbiditäten auftreten kann und eine spezifische und angemessene Behandlung erfordert“, erklärte Prof. Dr. Sylvia Kotterba, Leer, im Rahmen eines Symposiums von Idorsia auf dem 37. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie (DGG) in Weimar.

Risiko für Chronische Insomnie steigt mit den Lebensjahren

In Industrieländern wie Deutschland leiden schätzungsweise sechs bis zehn Prozent der Erwachsenen unter Chronischer Insomnie. Im fortgeschrittenen Lebensalter steigt die Prävalenz auf bis zu 20 Prozent.[7]

Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels warnte die Neurologin vor den möglichen langfristigen Auswirkungen von Insomnie im Alter. So können Schlafstörungen über die Anhäufung von Amyloid-Ablagerungen und Tau-Aggregaten zum Beispiel die Entstehung von neurodegenerativen Krankheiten wie Alzheimer fördern.[8] Auch das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und psychiatrische Erkrankungen ist bei Patient:innen, die unter einer Chronischen Insomnie leiden, erhöht.[9]

Gemäß ICD-11 besteht eine Chronische Insomnie, wenn Betroffene mehrmals pro Woche über mindestens drei Monate anhaltende Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen haben, welche trotz angemessener Schlafmöglichkeit und Schlafumgebung auftreten und zu unterschiedlichen Beeinträchtigungen während des Tages führen.[10] Altersbedingte Abweichungen wie eine Abnahme der Gesamtschlafdauer, kürzere Tiefschlafphasen und ein häufigeres nächtliches Erwachen seien hingegen physiologisch. Dies sei unbedingt bei der Diagnosestellung zu beachten, so Kotterba.

Laut der Expertin werden Schlafprobleme bei geriatrischen Patient:innen beispielsweise häufig durch den Eintritt in den Ruhestand, Einsamkeit, fehlende körperliche Betätigung und

verlängerte Aufenthaltszeiten im Bett sowie ein oftmals fehlender Tag-Nacht-Rhythmus induziert. Auch chronische Erkrankungen, Schmerzen und die Einnahme von bestimmten Medikamenten seien typische Auslöser von Insomnie bei älteren Menschen.

Hier gelte es unbedingt entgegenzuwirken und die Insomnie zu therapieren, um vor weiterem kognitiven Abbau im Alter und Frailty zu schützen. „Die kognitive Verhaltenstherapie sollte dem Alter angepasst und gegebenenfalls ein pharmakologischer Ansatz gewählt werden, der individuell auf die Situation der jeweils betroffenen Person zugeschnitten ist", so Kotterba.

Hohe Orexin-Spiegel in der Nacht beeinträchtigen den Schlaf

„Neben allgemeinen Faktoren erfordert ein gesunder Schlaf-Wach-Rhythmus das Zusammenspiel mehrerer neurobiologischer Systeme, unter anderem des Orexin-Systems", erklärte Prof. Dr. Kai Kahl, Hannover. „Orexin A und B sind Neuropeptide, die über einen Flip-Flop-Mechanismus die Wachheit regulieren. Bei Chronischer Insomnie führt die Überaktivität im Orexin-System während der Nacht zu Hyperarousal mit gestörtem Nachtschlaf, Ein- und Durchschlafstörung und zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Tagesaktivität der Patient:innen."

Als dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA) setzt Daridorexant genau an dieser möglichen Ursache von Insomnie an und reduziert die überaktiven nächtlichen Wachsignale und erleichtert so das Ein- und Durchschlafen, ohne das physiologische Verhältnis der Schlafphasen zu verändern.[#,2,11,12] „Dieser Wirkmechanismus bietet eine große Chance, insbesondere auch zur Therapie einer Chronischen Insomnie bei älteren multimorbiden Patient:innen, die aufgrund anderer Erkrankungen bereits viele andere Arzneimittel einnehmen", so Kahl.

Daridorexant ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit Insomnie, deren Symptome seit mindestens drei Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.[2] Der Wirkstoff wird explizit in der Europäischen Leitlinie (Chron. Insomnie) auch bei älteren Patient:innen empfohlen.[9]

Auch im Alter wirksam und verträglich

Kahl stellte in seinem Vortrag die Ergebnisse einer Subgruppenanalyse der Zulassungsstudie 301 vor, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Daridorexant 50 mg bei Patient:innen ab einem Alter von 65 untersucht wurden.[6] „Diese Daten zeigen, dass Daridorexant auch bei älteren Patient:innen gut wirksam und verträglich ist. Auch bei den Älteren wiesen die verschiedenen Schlafparameter signifikante Verbesserungen auf", erklärte Kahl. Neben den bereits in der Gesamtpopulation beobachteten Vorteilen bei Schlaf, kam es unter Daridorexant nach vier Wochen zu einer klinisch relevanten Verbesserung der Tagesaktivität (Schläfrigkeit, Stimmung und Aufmerksamkeit/Kognition).[6] Dabei bestätigte sich in der untersuchten Altersgruppe das günstige Verträglichkeitsprofil mit einer vergleichbaren Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse.[6]
Positiv zu beurteilen ist auch, dass in den Zulassungsstudien keine Erhöhung des Sturzrisikos unter Daridorexant zu beobachten war.[11] Denn dieses ist im Alter ohnehin erhöht und kann durch Schlafstörungen und andere Schlafmittel noch verschärft werden.[13]

Weitere Studien untersuchen Effekte auf Gleichgewichtssinn und Nykturie

Unterstützend stellte Kahl eine Studie vor, welche unter anderem die Körperschwankung und den Gleichgewichtssinn bei Aufwecken von Patient:innen in der Nacht unter Daridorexant im Vergleich zu Placebo untersuchte.[14] „Dabei zeigten die Patient:innen nach dem Aufwecken einen guten Gleichgewichtssinn und unbeeinträchtigte Motorik", so Kahl. Die

Körperschwankung nach dem Aufwecken erhöhte sich unter Daridorexant dosisabhängig leicht, wobei dieser Unterschied jedoch nicht statistisch signifikant war.[14]

Abschließend ging der Psychiater auf Nykturie als ein weit verbreitetes Problem in der Geriatrie ein: „Auch hier konnte unter Einnahme von Daridorexant eine Verbesserung der nächtlichen Herausforderungen beobachtet werden: die Anzahl der nächtlichen Toilettengänge konnte im Vergleich zu Placebo in Woche 1 signifikant und in Woche 4 numerisch reduziert werden und das ohne zusätzliches Auftreten von Inkontinenz." „Je weniger Toilettengänge erforderlich sind, desto geringer ist das Sturzrisiko geriatrischer Patientinnen und Patienten", schlussfolgerte Kahl weiter.[5]

Therapie sollte individuell an Patient:innen angepasst werden

„Die Behandlung der Chronischen Insomnie muss im Kontext Alter und Multimorbidität individualisiert werden", riet Prof. Dr. Helmut Frohnhofen, Düsseldorf. Anhand einer Kasuistik veranschaulichte der Geriater und Schlafmediziner, dass ältere Patient:innen auch in der täglichen Praxis von Daridorexant profitieren können. Frohnhofen stellte eine multimorbide 79-jährige Patientin vor, welche polypharmazeutisch behandelt wurde, funktionelle, emotionale und kognitive Einschränkungen aufwies und mit einer lang bestehenden Insomnie (verlängerte Einschlaflatenz, frühmorgendliches Erwachen und Durchschlafstörung) vorstellig wurde. Im Rahmen eines gründlichen Medikationschecks konnte die Behandlung der Patientin angepasst und optimiert werden. Eine in diesem Zusammenhang durchgeführte Polygraphie deckte außerdem eine obstruktive Schlafapnoe auf, an die gerade bei betagten Menschen mit Chronischer Insomnie immer gedacht werden müsse, erinnerte Frohnhofen. „Bei Vorliegen einer Schlafapnoe sind fast alle gängigen Hypnotika kontraindiziert, während der Einsatz von Daridorexant möglich ist", so Frohnhofen weiter. Er machte in diesem Zusammenhang weiter darauf aufmerksam, dass eine Insomnie immer als eigenständige Erkrankung behandelt werden müsse. Das zeigt auch der in dem vorgestellten Fall positive Ausgang: Nach Therapiebeginn mit Daridorexant besserte sich die Insomnie deutlich.

Daridorexant ist auch in der Geriatrie eine Therapieoption

Die Expert:innen waren sich am Ende einig, dass sowohl die Datenlage als auch ihre persönlichen Erfahrungen darauf hindeuten, dass Daridorexant eine hilfreiche Therapieoption zur Behandlung der Chronischen Insomnie in der Geriatrie ist. Einer Disziplin, in der es gilt, viele Komponenten wie Multimorbidität, Polypharmazie und besondere Lebensumstände im Blick zu behalten. Hier ist es sicher hilfreich, einen Wirkstoff zur Verfügung zu haben, der lediglich bei Narkolepsie, Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe und der gleichzeitigen Einnahme starker CYP3A4-Inhibitoren kontraindiziert ist.[*,2]

[#] Wie mittels Polysomnographie bei Patient:innen mit Insomnie oder elektroenzephalographischer Aufzeichnung bei Nagetieren untersucht.[2]

* Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem sollte aufgrund der potenziell additiven Wirkung eine Dosisanpassung von Daridorexant und/oder der anderen Arzneimittel erwogen werden.[2]

Quelle: Lunchsymposium im Rahmen des DGG Jahreskongresses 2025: „Nachts wach?! Nächtliche Herausforderungen in der Geriatrie" , Weimar, 18. September 2025; veranstaltet von der Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH.

Anmerkungen für die Redaktion

Über die Insomnie

Die Chronische Insomnie ist definiert als Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen, die zu klinisch bedeutsamen Problemen oder Beeinträchtigungen in wichtigen Bereichen der Tagesaktivität führen.[15] Diese Beeinträchtigung der Schlafquantität oder -qualität sollte an mehreren Tagen pro Woche auftreten und über mindestens drei Monate andauern.[15]

Insomnie ist mit einem überaktiven Wachheitssignal im Gehirn verbunden und Studien haben gezeigt, dass Gehirnbereiche, die mit Wachheit assoziiert sind, bei Patient:innen mit Insomnie während des Schlafs aktiver bleiben.[16, 17]

Schlaflosigkeit als Erkrankung ist etwas ganz 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.[15] Forschungen haben gezeigt, dass eine schlechte Schlafqualität viele Aspekte des täglichen Lebens beeinträchtigen kann, darunter die Konzentrationsfähigkeit, die Stimmung und das Energieniveau.[17]

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.[18]

Über das Orexin-System

Die Wachheits- und Schlafsignale werden durch komplizierte 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.[19] Das Orexin-System stimuliert gezielt Neuronen im Wachsystem – und führt zur Freisetzung verschiedener chemischer Stoffe (Serotonin, Histamin, Acetylcholin, Norepinephrin) – um die Wachheit zu fördern.[20] Unter normalen Umständen steigt der Orexinspiegel im Laufe des Tages an, um die Wachheit zu fördern, und fällt dann zur Nacht wieder ab.[21] Eine Überaktivität des Wachheitssystems ist ein bedeutender Antriebsfaktor von Insomnie.[11,16]

Das Phase-III-Zulassungsprogramm für Daridorexant

Das Phase-III-Zulassungsprogramm umfasste zwei dreimonatige Studien sowie eine doppelblinde Langzeitverlängerungsstudie.[4,11] In das Programm wurden insgesamt 1.854 Patient:innen mit Chronischer Insomnie aufgenommen. Da Insomnie häufig erst im fortgeschritteneren Lebensalter auftritt und ältere Erwachsene anfälliger für fragmentierten Schlaf, frühmorgendliches Erwachen und Tagesmüdigkeit sind, waren rund 40 % der rekrutierten Population mindestens 65 Jahre alt.[4]

Die placebokontrollierten Studien untersuchten die Wirkung von drei Dosen Daridorexant (10 mg*, 25 mg und 50 mg) auf Schlaf- und Tagesaktivitätsparameter, die objektiv in einem Schlaflabor mittels Polysomnographie und subjektiv mit Hilfe eines Patiententagebuchs zu Hause gemessen wurden. Die Auswirkungen der Insomnie auf die Tagesaktivität der Patient:innen wurden täglich anhand der Schläfrigkeits-Symptomskala des Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire Fragebogens (IDSIQ©) – einem gemäß den FDA-Richtlinien für die Industrie validierten Instrument zur Erfassung der Therapiebeurteilung aus Patientensicht (PRO) – gemessen.[4]

Mehr als 800 Patient:innen setzten die Behandlung in der 40-wöchigen Verlängerungsstudie fort, in der die Wirkung aller drei Dosierungen im Vergleich zu Placebo gemessen und Daten über die Langzeitbehandlung der Chronischen Insomnie gewonnen wurden.[4]

Die Phase-III-Daten wurden in *The Lancet Neurology* veröffentlicht. Die zulassungsrelevanten Studien zeigten, dass Daridorexant 50 mg den Schlafbeginn, das Durchschlafen und die seitens der Patient:innen empfundene Gesamtschlafdauer im ersten und dritten Monat im Vergleich zu Placebo signifikant verbessert. Die deutlichste Wirkung wurde bei der höchsten Dosis (50 mg) beobachtet, gefolgt von 25 mg, während die 10-mg-Dosis* keine signifikante Wirkung hatte.[3] In allen Behandlungsgruppen blieben die Schlafphasenanteile erhalten, ganz im Gegensatz zu den Ergebnissen, die in Studien mit Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten erzielt wurden.[11,22]

In den Studien wurde unter anderem die Wirkung von Daridorexant auf die Tagesaktivität bei Chronischer Insomnie mit dem IDSIQ gemessen. Die IDSIQ-Domäne zur Schläfrigkeit wurde in beiden zulassungsrelevanten Studien als prädefinierter sekundärer Endpunkt ausgewertet und der Vergleich mit Placebo schloss eine Kontrolle (Type-I-Error) auf Multiplizität ein. Daridorexant 50 mg zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung der Tagesschläfrigkeit im ersten und dritten Monat. Die Funktionsskala zur Schläfrigkeit zeigte unter der 25 mg Dosierung in keiner der beiden Studien zu keinem der beiden Zeitpunkte eine signifikante Verbesserung.[11] Die empfohlene Dosis QUVIVIQ ist eine 50 mg Tablette am Abend, die 30 Minuten vor dem Schlafengehen oral einzunehmen ist. Je nach klinischer Einschätzung, z. B. bei Patient:innen mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung oder bei Einnahme von moderaten CYP3A4-Inhibitoren sowie bei sonstiger klinischer Notwendigkeit, beträgt die empfohlene Dosis 25 mg einmal abends.[2]

Die Gesamtinzidenz der unerwünschten Ereignisse war zwischen den Behandlungsgruppen vergleichbar. Nasopharyngitis und Kopfschmerzen waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse und traten in allen Gruppen auf.[11] Die Häufigkeit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse war gering und über alle Behandlungsgruppen hinweg vergleichbar.[6]

Es gab keine Evidenz für eine dosisabhängige Zunahme von unerwünschten Ereignissen. Darüber hinaus wurden in den klinischen Studien keine Abhängigkeit, wiedereinsetzende Insomnie oder Hinweise auf Missbrauch oder Entzugssymptome beobachtet, die auf eine körperliche Abhängigkeit nach Absetzen der Behandlung hinweisen.[2,4,11]

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen QUVIVIQ™ Fachinformation: www.idorsia.de/de/QUVIVIQ_SmPC_de.pdf

*nicht zugelassen

Über Idorsia

Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH ist eine deutsche Tochtergesellschaft von Idorsia Ltd., Allschwil (BL), Schweiz.
Bei Idorsia haben wir ambitionierte Ziele – Wir haben mehr Ideen, sehen mehr Möglichkeiten und möchten mehr Patient:innen helfen.

Um diese Ziele zu erreichen, werden wir innovative Medikamente erforschen, entwickeln und vermarkten – entweder mit eigenen Kapazitäten oder gemeinsam mit Partnern – und Idorsia zu einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen mit einem leistungsfähigen wissenschaftlichen Kern aufbauen.

Idorsia hat seinen Hauptsitz in der Nähe von Basel in der Schweiz – einer europäischen Biotech-Hochburg – und verfügt über: ein sehr erfahrenes Team von engagierten Spezialist:innen, die alle Disziplinen von der Forschung bis zur Anwendung abdecken; QUVIVIQ™ (Daridorexant), eine innovative Therapieform für Chronische Insomnie mit dem Potenzial, dieses zunehmende öffentliche Gesundheitsproblem zu revolutionieren; starke Partner, um den Wert unseres Portfolios zu maximieren; eine vielversprechende interne Entwicklungspipeline und einen spezialisierten Forschungsbereich, der sich auf kleinmolekulare Medikamente konzentriert, die das Behandlungsparadigma für viele Patient:innen verändern können.

Idorsia ist seit Juni 2017 an der SIX Swiss Exchange (Symbol: IDIA) notiert.

Über den IDSIQ

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

Pressekontakt:

Julius Deitmaring
GCI Health Unternehmensberatung für Kommunikation GmbH
Shanghaiallee 7
20457 Hamburg
julius.deitmaring@gcihealth.de
Tel: +49 172 8221496

Literaturangaben

1 Ancoli-Israel, S. & Cooke, J. R. J of the American Geriatrics Society 2005; 53, S264-S271.
2 Fachinformation QUVIVIQ™, aktuelle Version.
3 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6139/2023-08-17_AM-RL-III_Nr32-Daridorexant.pdf.
4 Kunz, D. et al. CNS Drugs 2023; 37(1): 93–106.
5 Lederer, K. et al. J Sleep Res. 2025; e70002.
6 Fietze, I. et al. Drugs Aging 2022; 39(10): 795-810.
7 Ohayon et al., Sleep Medicine Reviews 2002; 97-111.
8 Dauvilliers, Y. Front Neurol Neurosci 2021; 45:139–49.
9 Riemann, D. et al. J Sleep Res. 2023; 32(6) e14035.
10 BfArM. ICD-11 Version 2023-01. Online verfügbar unter: www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD 11/uebersetzung/_node.html.
11 Mignot, E. et al. Lancet Neurol 2022; 21: 125–39.
12 Roch, C. et al. Psychopharmacology 2021; 238(10): 2693–2708.
13 Stone, K.L. et al. Sleep Med. 2008;9(suppl 1):S18-S22.
14 Magliocca, M. et al. J Psychopharmacol. 2025; 39(3):223-232.
15 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; ICD-11 in Deutsch – Entwurfsfassung; https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/uebersetzung/_node.html (Letzter Zugriff 24.06.2025).
16 Levenson, J.C. et al. Chest. 2015; 147(4):1179–1192.
17 Morin, C.M. et al. Nat Rev Dis Primers. 2015; 1:15026.
18 Spiegelhalder, K. et al. Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen" - Update 2025 (AWMF-Registernummer 063-003) Version 2.0.
19 Muehlan, C. et al. J Psychopharmacol. 2020; 34(3):326–335.
20 Saper, C.B. et al. Trends Neurosci. 2001; 24(12).726–31.
21 Gotter, A.L. et al. BMC Neuroscience. 2013; 14(1):14–19.
22 De Mendonça, F.MR. et al. CNS Neurol. Disord. – Drug Targets; 2023; 22.2 (2023): 172-179.