

## Pressemitteilung 03. Mai 2022

### QUVIVIQ™ (Daridorexant), Europas erster dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist, erhält die Zulassung für die Anwendung bei Erwachsenen mit Insomnischer Störung zur Verbesserung der nächtlichen Symptome und deren Auswirkung auf die Tagesaktivität

- QUVIVIQ™ ▼ wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.
- Die Fachinformation von QUVIVIQ™ enthält umfassende Daten zur Wirksamkeit in der Nacht und zur einzigartigen Verbesserung der Tagesaktivität, sowie zum günstigen Sicherheitsprofil von QUVIVIQ™.
- Damit ist QUVIVIQ™ der erste in Europa zugelassene duale Orexin-Rezeptor-Antagonist mit einem neuen gezielten Wirkmechanismus zur Verringerung des überaktiven Wachzustands bei Insomnie.

#### München, Deutschland – 03.05.2022

Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Marktzulassung für QUVIVIQ™ (Daridorexant) zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie) deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben, erteilt hat.<sup>1</sup> Allgemein zählt die Insomnie zu den häufigsten Schlafstörungen in Europa, betrifft 6 bis 12 % der erwachsenen Bevölkerung<sup>2</sup> und ist mit Beeinträchtigungen der physischen und psychischen Gesundheit verbunden.<sup>3,4</sup>

QUVIVIQ™ ist damit der erste duale Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA), der in der Europäischen Union (EU) zur Behandlung der Insomnischen Störung zugelassen ist. QUVIVIQ™ induziert den Schlaf, indem die Aktivierung der Orexin-Rezeptoren blockiert wird<sup>1</sup> und nicht durch eine breite Hemmung der Hirnaktivität. Infolgedessen verringert QUVIVIQ™ den Wachdrang und ermöglicht so den Schlaf, ohne dass die Anteile der physiologischen Schlafphasen verändert werden.<sup>1</sup>

Die empfohlene Dosis QUVIVIQ™ ist eine 50 mg Tablette abends, die innerhalb von 30 Minuten vor dem Schlafengehen oral einzunehmen ist.<sup>1</sup> Unter bestimmten Umständen, z. B. bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung oder bei Einnahme von moderaten CYP3A4-Inhibitoren, beträgt die empfohlene Dosis 25 mg einmal abends.<sup>1</sup>

#### Jean-Paul Clozel, MD und Chief Executive Officer von Idorsia Ltd:

„QUVIVIQ™ ist das erste in der EU zugelassene Arzneimittel aus unserer Pipeline und stellt somit nicht nur einen bedeutenden medizinischen Fortschritt für Patienten mit Insomnischer Störung, sondern auch einen wichtigen Meilenstein für Idorsia dar. Ich bin hochofret darüber, dass unsere umfassenden Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit von QUVIVIQ™ in einem außergewöhnlichen Produktprofil abgebildet sind. Ich bin überzeugt davon, dass insbesondere die

einzigartigen Ergebnisse zur Verbesserung der Tagesaktivität die Behandlung der Insomnischen Störung in der EU mit großer Sicherheit revolutionieren werden.“

**Thorsten Löchle, Geschäftsführer der Idorsia in Deutschland ergänzt:**

„Wir sind sehr stolz darauf, Ärzten und Patienten QUVIVIQ™, den ersten dualen Orexin-Rezeptor-Antagonisten in Deutschland, sehr bald als neue Therapieoption anbieten zu können. Wir arbeiten mit Hochdruck daran, QUVIVIQ™ noch vor Jahresende Patienten mit Insomnischer Störung zur Verfügung zu stellen. Unser Anspruch ist es, Idorsia als vertrauenswürdigen Partner für Patienten mit Insomnischer Störung und ihren Ärzten zu etablieren und das Leben Betroffener zu verbessern. Der erste Schritt hierfür ist die Zulassung von QUVIVIQ™.“

Die Entscheidung der Europäischen Kommission stützt sich auf die soliden Phase-III-Ergebnisse, die kürzlich in *The Lancet Neurology* veröffentlicht wurden. Diese Daten zeigen, dass QUVIVIQ™ in der empfohlenen Dosis bei Erwachsenen mit Insomnischer Störung den Schlafbeginn, das Durchschlafen und die von den Patienten berichtete Gesamtschlafdauer verbesserte.<sup>5</sup> Ein Fokus der Studien lag auf der Bewertung der Wirksamkeit von QUVIVIQ™ auf die Tagesaktivität von Patienten mit Insomnischer Störung unter Therapie. Diese wurde mithilfe des Fragebogens IDSIQ gemessen. Hierbei handelt es sich um einen patientenberichteten Erhebungsbogen, der speziell gemäß der FDA-Richtlinien entwickelt und validiert wurde. QUVIVIQ™, in der empfohlenen 50 mg Dosierung, zeigte eine hochstatistisch signifikante Verbesserung der IDSIQ-Funktionsskala zur Tagesschläfrigkeit: Im Vergleich zu Placebo gaben die Patienten nach dem ersten und dritten Monat an, sich weniger mental und physisch müde und weniger schläfrig zu fühlen, sowie mehr Energie am Tag zu verspüren, bei einem günstigen Sicherheitsprofil.<sup>1,5</sup> Die in den klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse waren Kopfschmerzen und Somnolenz, wobei die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse von leichter bis mittelschwerer Ausprägung war.<sup>1</sup> Es gab keine dosisabhängige Zunahme der unerwünschten Ereignisse über alle geprüften Dosierungen hinweg.<sup>1</sup> Das Nebenwirkungsprofil bei älteren Patienten entsprach dem bei jüngeren Patienten.<sup>1</sup> Über Schläfrigkeit berichteten 3 % bzw. 2 % der mit QUVIVIQ™ 25 mg bzw. 50 mg behandelten Patienten vs. 2 % der Patienten unter Placebo.<sup>1</sup> Die Zulassung wurde darüber hinaus durch eine kontrollierte Langzeit-Nachbeobachtungsstudie unterstützt, die gemeinsam mit den Zulassungsstudien klinische Daten über einen zusammenhängenden Behandlungszeitraum von bis zu 12 Monaten lieferte.<sup>1</sup>

Weitere Informationen über die Zulassung von QUVIVIQ™ in der Europäischen Union erhalten Sie in der [Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels \(Fachinformation\)](#).

**Professor Dr. Ingo Fietze, Schlafmediziner, Berlin:**

„Schlaf ist ein wesentlicher Faktor für eine gute körperliche und geistige Gesundheit und für eine optimale Tagesaktivität. Bei vielen Patienten nimmt die Insomnie einen chronischen Verlauf und ist mit unmittelbaren Folgen verbunden, wie z. B. Beeinträchtigung der Tagesaktivität, verringerte Produktivität am Arbeitsplatz oder Verletzungen und Unfällen. Daher ist Insomnische Störung nicht nur eine Krankheit der Nacht, sondern führt auch zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Tagesaktivität und des Wohlbefindens der Patienten. QUVIVIQ™ ist für die Langzeitanwendung geeignet und verbessert wirksam die Schlafparameter und die Tagesaktivität der Patienten. QUVIVIQ™ ist mit keinen größeren Sicherheitsbedenken verbunden, insbesondere ohne die sonst mit derzeit zur Verfügung stehenden Therapien gegen Schlaflosigkeit verbundenen Einschränkungen, wie wiedereinsetzende Insomnie nach Absetzen der Behandlung, Entzugerscheinungen, Abhängigkeitsrisiko oder Auswirkungen am Folgetag. Damit wird QUVIVIQ™ - die Behandlungslandschaft für unsere Patienten völlig verändern. Dies sind sehr gute Nachrichten für Menschen in Deutschland, die unter einer Insomnischen Störung leiden.“

## Über QUVIVIQ™ (Daridorexant) bei Insomnischer Störung

In den letzten Jahrzehnten durchgeführte Studien haben gezeigt, dass Hyperarousal-Prozesse im Gehirn, eine Schlüsselrolle bei der Pathologie der Insomnischen Störung spielen.<sup>6</sup> Insomnische Störung kann mit einem überaktiven Wachheitssignal im Gehirn (Hyperarousal) assoziiert sein.<sup>7</sup> Orexin ist ein Neuropeptid, ein kleines proteinähnliches Molekül, das vom Gehirn produziert wird und das die Wachheit fördert.<sup>1,6</sup> QUVIVIQ™ reduziert das nächtliche Hyperarousal und wirkt sich somit positiv auf den Schlaf (Schlafbeginn und Durchschlafen) bei Patienten mit Insomnischer Störung aus. Der Effekt eines erholsamen Schlafes ist auch am Folgetag zu verspüren, wodurch QUVIVIQ™ zu einer verbesserten Tagesaktivität der Patienten führt.<sup>5</sup>

## Zulassungsstatus von Daridorexant

Die Zulassung von QUVIVIQ™ in Europa erfolgt auf Basis der positiven Stellungnahme (*engl. 'positive Opinion'*) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom 24. Februar 2022.

Die Zulassung gilt in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums Island, Liechtenstein und Norwegen und außerdem in Nordirland gemäß des Nordirland-Protokolls. In Großbritannien wurde ein separater Antrag für die Anwendung von Daridorexant in derselben Indikation bei der britischen Arzneimittelbehörde (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) im Rahmen des Decision-Reliance-Verfahrens der Europäischen Kommission gestellt.

Daridorexant wird derzeit von Swissmedic und Health Canada geprüft. Im Januar 2022 erfolgte die Zulassung von QUVIVIQ™ (Daridorexant) durch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) für die Behandlung erwachsener Patienten mit Insomnie, mit Schwierigkeiten beim Einschlafen und/oder Durchschlafen.<sup>8</sup>

---

## Anmerkungen für die Redaktion

### Über die Insomnische Störung

Die Insomnische Störung ist definiert als Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen, die zu klinisch bedeutsamen Problemen oder Beeinträchtigungen in wichtigen Bereichen der Tagesaktivität führen.<sup>3</sup> Diese Beeinträchtigung der Schlafquantität oder -qualität sollte in mindestens drei Nächten pro Woche auftreten, mindestens drei Monate andauern und trotz ausreichender Schlafgelegenheiten auftreten.<sup>3</sup>

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.<sup>9,10</sup> Es handelt sich um ein weit verbreitetes Problem mit einer geschätzten Prävalenz von 6–12 % der Erwachsenenbevölkerung in Europa.<sup>2</sup>

Schlaflosigkeit als Erkrankung ist etwas ganz anderes als eine kurze Phase schlechten Schlafs und kann sowohl die körperliche als auch die geistige Gesundheit beeinträchtigen.<sup>4</sup> Es ist ein anhaltender Zustand, der sich negativ auf die Tagesaktivität auswirkt.<sup>3</sup> Die Forschung von Idorsia hat gezeigt, dass eine schlechte Schlafqualität viele Aspekte des täglichen Lebens beeinträchtigen kann, darunter die Konzentrationsfähigkeit, die Stimmung und das Energieniveau.

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.<sup>5</sup> Die derzeit empfohlene Behandlung von Insomnie umfasst Empfehlungen zur Schlafhygiene, eine kognitive Verhaltenstherapie und eine medikamentöse Behandlung.<sup>6</sup>

### 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.<sup>5,7,11</sup> Es gibt zwei Formen von Orexin-Neuropeptiden – kleine proteinähnliche Moleküle durch die Nervenzellen (Neurone) miteinander im Gehirn kommunizieren –

Orexin A und Orexin B.<sup>7</sup> Orexin fördert die Wachheit über seine Rezeptoren OX1R und OX2R.<sup>7</sup> Diese Neuropeptide und Rezeptoren bilden zusammen das Orexin-System. Das Orexin-System stimuliert gezielt Neuronen im Wachsystem – und führt zur Freisetzung verschiedener chemischer Stoffe (Serotonin, Histamin, Acetylcholin, Norepinephrin) – um die Wachheit zu fördern.<sup>12</sup> Unter normalen Umständen steigt der Orexinspiegel im Laufe des Tages an, um die Wachheit zu fördern, und fällt dann zur Nacht wieder ab.<sup>13</sup> Eine Überaktivität des Wachheitssystems ist ein bedeutender Antriebsfaktor von Insomnie.<sup>5,10</sup>

#### Das Phase-III-Zulassungsprogramm für Daridorexant

Das Phase-III-Zulassungsprogramm umfasste zwei dreimonatige Studien sowie eine doppelblinde Langzeitverlängerungsstudie.<sup>1</sup> In das Programm wurden insgesamt 1.854 Patienten mit Insomnischer Störung aufgenommen.<sup>1</sup> Da Insomnie häufig erst im fortgeschrittenen Lebensalter auftritt und ältere Erwachsene anfälliger für fragmentierten Schlaf, frühmorgendliches Erwachen und Tagesmüdigkeit sind, waren rund <sup>14</sup> 40 % der rekrutierten Population mindestens 65 Jahre alt.<sup>5</sup>

Die placebokontrollierten Studien untersuchten die Wirkungen von drei Dosen Daridorexant (10 mg, 25 mg und 50 mg) auf Schlaf- und Tagesaktivitätsparameter, die objektiv in einem Schlaflabor mittels Polysomnographie und subjektiv mithilfe eines Patiententagebuchs zu Hause gemessen wurden.<sup>5</sup> Die Auswirkungen der Insomnie auf die Tagesaktivität der Patienten wurden täglich anhand der Schläfrigkeitssymptomskala des Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Fragebogens (IDSIQ<sup>®</sup>) – einem gemäß den FDA-Richtlinien für die Industrie validierten Instrument zur Erfassung der Therapiebeurteilung aus Patientensicht (PRO) – gemessen.<sup>5</sup>

Mehr als 800 Patienten setzten die Behandlung in der 40-wöchigen Verlängerungsstudie fort, in der die Wirkungen aller drei Dosierungen im Vergleich zu Placebo gemessen und Daten über die Langzeitbehandlung der Insomnischer Störung gewonnen wurden.<sup>15</sup>

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 Patienten empfundene Gesamtschlafdauer im ersten und dritten Monat im Vergleich zu Placebo signifikant verbesserte.<sup>5</sup> Die deutlichste Wirkung wurde bei der höchsten Dosis (50 mg) beobachtet, gefolgt von 25 mg, während die 10-mg-Dosis keine signifikante Wirkung hatte.<sup>5</sup> In allen Behandlungsgruppen blieben die Schlafphasenanteile erhalten, ganz im Gegensatz zu den Ergebnissen, die mit Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten erzielt wurden.<sup>5</sup>

In den Studien wurde unter anderem die Wirkung von Daridorexant auf die Tagesaktivität bei Insomnischer Störung mit dem IDSIQ<sup>5</sup> gemessen.<sup>16</sup> Die IDSIQ-Funktionsskala 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.<sup>5</sup> Daridorexant 50 mg zeigte eine hochstatistisch signifikante Verbesserung der Tagesschläfrigkeit im ersten und dritten Monat.<sup>5</sup> Die Funktionsskala zur Schläfrigkeit zeigte unter der 25 mg Dosierung in keiner der beiden Studien zu keinem der beiden Zeitpunkte eine signifikante Verbesserung.<sup>5</sup> Die empfohlene Dosis QUVIVIQ<sup>™</sup> ist eine 50 mg Tablette am Abend, die 30 Minuten vor dem Schlafengehen oral einzunehmen ist.<sup>1</sup> Unter bestimmten Umständen, z. B. bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung oder bei Einnahme von moderaten CYP3A4-Inhibitoren, beträgt die empfohlene Dosis 25 mg einmal abends.

Die Gesamtinzidenz der unerwünschten Ereignisse war zwischen den Behandlungsgruppen vergleichbar.<sup>1</sup> Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen waren Kopfschmerzen und Somnolenz und insgesamt waren die meisten unerwünschten Wirkungen von leichter bis mittelschwerer Ausprägung.<sup>1</sup> Es gab keine Evidenz für eine dosisabhängige Zunahme von unerwünschten Ereignissen.<sup>1</sup> 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.<sup>1</sup>

#### Zusätzliche Überwachung von QUVIVIQ<sup>™</sup> ▼ (Daridorexant)

▼ Da es sich um ein neues Arzneimittel handelt, das einen neuen Wirkstoff enthält, unterliegt dieses Arzneimittel einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, dass alle vermuteten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel gemeldet werden. Unerwünschte Ereignisse sind zu melden. 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 Schlaflähmungen 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.

#### **Über Professor Dr. med. Ingo Fietze**

Professor Fietze absolvierte das Studium der Biophysik in Moskau und Humanmedizin in Berlin. Er ist Facharzt für Pathophysiologie, Innere Medizin, Pulmonologie, Schlafmedizin und Somnologie. 1990 gründete er das erste Schlaflabor an der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Im Jahr 2005 wurde er zum leitenden Direktor und Leiter des Interdisziplinären Zentrum für Schlafmedizin.

Nach seiner Promotion und Habilitation wurde Prof. Fietze 2015 zum außerplanmäßigen Professor (apl. Prof.) ernannt. Seit dem 01.01.2018 ist er Leiter des neu gegründeten Schlafzentrums an der Charité.

Bis 2019 war er Vorsitzender des Vereins "Schlafmedizin Berlin Brandenburg e.V.". Außerdem war er mehrere Jahre lang geschäftsführender Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin (DGSM). Seit 2014 ist er Vorsitzender der "Deutschen Stiftung Schlaf" und von 2018 bis 2020 war er Vorsitzender des Vorstands der "Initiative Deutschland schläft gesund e.V."

Ingo Fietze ist Mitglied in der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin (DGSM), der Deutschen Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (DGKN), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP), Deutsche Herzgesellschaft (DKG), European Respiratory Society (ERS), European Sleep Research Society (ESRS), World Sleep Federation (WSF), American Association of Sleep Medicine (AASM), Schlafmedizin Berlin Brandenburg e.V. und Mitglied im Bund für Pulmologen (BdB), "Berliner Wirtschaftsgespräche e.V." und dem Koch-Metchnikoff-Forum (KMF).

Ingo Fietze ist Autor von vier Fachbüchern über gesunden und gestörten Schlaf, mehr als 250 wissenschaftlichen Publikationen, sowie Buch- und Kongressbeiträgen. Er ist Gutachter für mehrere wissenschaftliche Zeitschriften und Mitglied des Editorial Boards der Zeitschriften Somnology, Sleep and Breathing und Frontiers in Neurology. Seine Forschungsschwerpunkte sind: Methoden der Diagnostik und Therapie von Schlafstörungen, Kardiovaskuläre Risiken durch Schlafstörungen, Raumfahrt und Chronobiologie. Er ist Teilnehmer an mehreren nationalen und internationalen Forschungsnetzwerken (SHIP, ESADA, SAGIC, EIN, EURLSSG). Neben seinem klinisch-wissenschaftlichen Engagement ist Prof. Fietze auch schlafmedizinisch beratend tätig, konkret in der betrieblichen Gesundheitsförderung und Sportmedizin.

Professor Dr. med. Ingo Fietze war Prüfartz in den Zulassungsstudien und ist als Berater für Idorsia tätig.

## Literaturangaben

- 1 QUVIVIQ™ Summary of Product Characteristics. 2022.
- 2 Riemann, D., et al. Sleep. 2017;26(6):675-700.
- 3 The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (5th ed.; DSM-5; American Psychiatric Association, 2013).
- 4 Wardle-Pinkston S., et al. Sleep Med Rev. 2019;48.
- 5 Mignot, E., et al. Lancet Neurol. 2022;21:125–39.
- 6 Muehlan, C., et al. Expert Opin. Drug Metab. Toxicol. 2020;16(11):1063–1078.
- 7 Muehlan, C., et al. J Psychopharmacol. 2020;34(3):326-335.
- 8 QUVIVIQ Prescribing Information. Idorsia Pharmaceuticals US Inc. Jan 2022.
- 9 Buysse, D.J., et al. Drug Discov Today Dis Models. 2011;8(4):129-137.
- 10 Levenson, J.C., et al. Chest. 2015;147(4):1179-1192.
- 11 Boof, M.L., et al. Eur J Clin Pharmacol. 2019;75(2):195-205.
- 12 Clifford, B.S., et al. Trends Neurosci. 2001;24(12):726-31.
- 13 Gotter, A.L., et al. BMC Neuroscience. 2013;14(1):14-19.
- 14 Patel, D., et al. J Clin Sleep Med. 2018;14(06):1017–1024.
- 15 Data on file, Idorsia.
- 16 Hudgens, S., et al. Patient. 2020. doi:10.1007/s40271-020-00474-z.

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 soliden 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:

Andrew C. Weiss  
Senior Vice President, Head of Investor Relations & Corporate Communications  
Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimerweg 91, CH-4123 Allschwil  
+41 58 844 10 10  
[investor.relations@idorsia.com](mailto:investor.relations@idorsia.com) – [media.relations@idorsia.com](mailto:media.relations@idorsia.com) – [www.idorsia.com](http://www.idorsia.com)

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.