

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Auf dem Weg zu erholsamerem Schlaf – mit QUVIVIQ™ (Daridorexant) der chronischen Insomnie begegnen

- Eine chronische Insomnie kann mit einer verminderten Leistungsfähigkeit am Tag und weiteren schwerwiegenden langfristigen gesundheitlichen Problemen einhergehen.¹⁻³
- Maßnahmen zur Schlafroutine und OTC-Präparate sind bei einer chronischen Insomnie in der Regel alleine nicht wirksam, die meisten verschreibungspflichtige Hypnotika sind nicht für die Dauertherapie zugelassen.
- QUVIVIQ™ (Daridorexant) ist der erste in Europa zugelassene duale Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA) zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Insomnie, der auch zur Langzeittherapie eingesetzt und zeitlich uneingeschränkt* auf Kosten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet werden kann.^{4,5}

5. September 2024 - In Industrieländern sind 6 bis 10 % der Bevölkerung von chronischer Insomnie betroffen.⁶ Die Betroffenen leiden unter Ein- und/oder Durchschlafstörungen, die an drei oder mehr Nächten in der Woche auftreten und seit mindestens drei Monaten anhalten – obwohl ausreichend und adäquate Möglichkeiten zum Schlafen bestehen.¹ „Kardinalsymptom einer chronischen Insomnie ist eine mangelnde Leistungsfähigkeit am Tag.“^{2,3} Zu den weiteren Folgen eines chronischen Schlafmangels können kardiovaskuläre Erkrankungen, eine Schwächung des Immunsystems sowie neurodegenerative und psychiatrische Erkrankungen gehören,⁷ erklärte Dr. Stefan Ries im Rahmen einer Tour durch seine neurologische Praxis und unterstrich die Bedeutung von Schlaf: „Um gesund zu bleiben, braucht es vor allem Bewegung, eine gesunde Ernährung, soziale Kontakte und ausreichend langen sowie erholsamen Schlaf.“

Schlafmedizinische Anamnese essenziell

„Den typischen Insomniepatienten bzw. die typische Insomniepatientin gibt es nicht, aber Frauen sind oft häufiger betroffen als Männer und Ältere häufiger als Jüngere^{6,7}“, so Ries und betonte, dass für die Diagnostik einer Insomnie eine ausführliche Anamneseerhebung essenziell ist. Hilfreich sei auch der Insomnia Severity Index (ISI), ein Fragenbogen, mithilfe dessen der Schweregrad der Insomnie erhoben werden kann, und den Patient:innen im Vorfeld des Arztgesprächs ausfüllen können. Ries machte auch deutlich, dass Insomniepatient:innen oft schon einen langen Leidensweg hinter sich hätten, bis ihre Schlafstörungen in einer Facharztpraxis behandelt werden.

Anpassung Schlafroutine und OTC-Arzneimittel bei chronischer Insomnie oft unzureichend

Bei der Therapie einer Insomnie riet Ries zunächst alle nicht medikamentösen Optionen auszuschöpfen. Zu diesem Zweck steht in seiner Praxis eine Medizinische Fachangestellte als „Schlafbetreuerin“ zur Verfügung, die den Patient:innen Ratschläge zur besseren Schlafroutine gibt. „Doch allein mit diesen Maßnahmen ist bei Menschen mit einer chronischen Insomnie oft ebenso wenig zu erreichen wie mit Phytopharmaka und anderen OTC-Schlafmitteln“, unterstrich Ries.

Die bisher verfügbaren verschreibungspflichtigen Arzneimittel zur Behandlung der Insomnie – Z-Substanzen und Benzodiazepine – sind aufgrund ihres Abhängigkeitsrisikos auf eine Anwendungsdauer von 28 Tagen beschränkt.^{8,9} Ries betonte: „Ein Lichtblick für die Patient:innen ist daher Daridorexant – ein dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist (DORA) – der im Gegensatz zu anderen verschreibungspflichtigen Medikamenten auch zur Langzeittherapie zugelassen und daher angewendet werden kann.“

Daridorexant – ein Dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist

Daridorexant (QUVIVIQ™) ist der erste in Europa zugelassene DORA zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens drei Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.^{5,10}

Basis der Zulassung von Daridorexant waren die Ergebnisse zweier Phase-3-Studien mit über 1.800 Patient:innen. Daridorexant 50 mg verkürzte signifikant die Einschlafzeit, verbesserte das Durchschlafen sowie die subjektiv empfundene Gesamtschlafdauer und verminderte die Tagesschläfrigkeit.^{10,11}

Daridorexant verfügt über einen andersartigen Wirkmechanismus als bisherige Hypnotika: Es blockiert die Orexin-Rezeptoren und verhindert so die Weiterleitung von Wachheitssignalen durch Orexin. Dies kann das Einschlafen erleichtern und das Durchschlafen ermöglichen, ohne das Verhältnis der natürlichen

Schlafphasen zu verändern.^{a,10,12,13} Daridorexant setzt damit bei der pathologisch erhöhten nächtlichen Wachheit (Hyperarousal) als mögliche Ursache der chronischen Insomnie an.^{10,14,15} „Der Orexin-Rezeptor-blockierende Mechanismus reduziert die nächtliche Übererregung, vermindert nächtliche Wachphasen und unterstützt den Organismus darin, seinen eigenen, gesunden Schlaf zu generieren“, beschrieb Ries die Wirkung von Daridorexant. Daridorexant wirkt außerdem nicht über GABA-Rezeptoren sedierend.

Im Gegensatz zu Benzodiazepinen und Z-Substanzen gibt es in klinischen Studien für Daridorexant auch nach zwölfmonatiger Einnahme keine Hinweise auf morgendliche Residualeffekte, körperliche Abhängigkeit, Toleranz gegenüber der eingenommenen Dosierung oder Rebound-Insomnie.^{10,11} Das günstige Sicherheitsprofil wurde auch in einer 40-wöchigen Verlängerungsstudie bestätigt.¹¹

* * * * *

* Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung sollte in-nerhalb von drei Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen beurteilt werden.⁵

^a Wie mittels Polysomnographie bei Patient:innen mit Insomnie oder elektroenzephalographischer Aufzeichnung bei Nagetieren untersucht.⁵

Literatur

- ¹ BfArM. ICD-11 Version 2023-01. Online verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/uebersetzung/_node.html (Zuletzt aufgerufen am: 29.08.2024).
- ² AASM (American Academy of Sleep Medicine). International Classification of Sleep Disorders -3rd edition (ICSD-3 Text Revision), 2023
- ³ Insomnia – What Is Insomnia? National Heart, Lung, and Blood Institute. Online verfügbar unter: <https://www.nhlbi.nih.gov/health/insomnia> (Zuletzt aufgerufen am: 29.08.2024).
- ⁴ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Daridorexant) vom 17.08.2023; veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 10.11.2023 B3; www.bundesanzeiger.de (Zuletzt aufgerufen am: 29.08.2024).
- ⁵ Fachinformation QUVIVIQ™; aktueller Stand.
- ⁶ Ohayon M et al., Sleep Medicine Reviews, 2002: 97–111.
- ⁷ Riemann D et al. S-3 Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen. (AWMF Registrier-nummer 063-003), Update 2016 Somnologie, 20 (Suppl s2): 97–180.
- ⁸ Schutte-Rodin S et al. J Clin Sleep Med. 2008;4(5): 487–504.
- ⁹ Mysliwiec V et al. Ann Intern Med. 2020;172(5): 325–336.
- ¹⁰ Mignot E et al. Lancet Neurol 2022; 21: 125–139.
- ¹¹ Kunz D et al. CNS Drugs 2023;37(1): 93–106.
- ¹² Riemann D et al. Somnologie 2017;21: 2–44.
- ¹³ Roch C et al. Psychopharmacology 2021; 238(10): 2693–27088.
- ¹⁴ Janto K et al. J Clin Sleep Med. 2018; 14(8): 1399–1408.
- ¹⁵ Brinkman JE et al. Physiology of Sleep [Stand 3. April 2023]. In: StatsPearls. Treasure Island, FL: StatsPearls Publishing; Januar 2022

Quelle

Praxistour: „Durch die Praxis: Auf dem Weg zu erholsamerem Schlaf – mit QUVIVIQ™ (Daridorexant) der chronischen Insomnie begegnen“, Neurocentrum Odenwald - Erbach, 09. August 2024 - Veranstalter: Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++