

G-BA-Beschluss

Daridorexant bei Schlafstörungen

Solvejg Langer, Stuttgart

Wie lautet die Zulassung?

Daridorexant (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.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Laut G-BA ist für Daridorexant gegenüber Zolpidem ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Als zweckmäßige Vergleichstherapie galt eine Kurzzeittherapie (Behandlungsdauer von bis zu 4 Wochen) mit kurzwirksamen Benzodiazepinen oder Non-Benzodiazepinrezeptoragonisten (z. B. Zolpidem und Zopiclon), jeweils gefolgt von Best-Supportive-Care. Best-Supportive-Care ist eine Behandlung, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität ermöglicht.

Wie ist die Studienlage?

Für die Bewertung des Zusatznutzens lag die multizentrische, doppelblinde, randomisierte Studie 201 vor. Es gab drei Behandlungsarme, in denen die Patienten über vier Wochen behandelt wurden:

- Daridorexant (für die Nutzenbewertung relevante Dosierung: 50 mg/Tag) (n = 61)
- Zolpidem (10 mg/Tag) (n = 60)
- Placebo (nicht relevant für die Nutzenbewertung)

An der Studie durften Patienten zwischen 18 und 64 Jahren mit einer chronischen insomnischen Störung (nach DSM-5), einer schlechten Schlafqualität und unzureichender Schlafquantität teilnehmen. Für den Studieneinschluss mussten die Patienten an mindestens drei Nächten pro Woche und für mindestens drei Monate vor Studienbeginn eine Einschlafzeit von über 30 Minuten und Wachphasen nach Schlafbeginn von über 30 Minuten haben und durften eine Gesamtschlafdauer von 6,5 Stunden nicht überschreiten.

Ausgeschlossen wurden Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen oder neurologischen Störungen, die den Schlaf, die motorische Leistung oder die Wahrnehmung beeinflussen können. Patienten mit einer vorangegangenen kognitiven Verhaltenstherapie (innerhalb eines Monats vor Studienbeginn) durften ebenfalls nicht teilnehmen.

Es lagen Ergebnisse zu den Endpunkten Mortalität, Morbidität und unerwünschte Ereignisse vor. Todesfälle gab es keine, hinsichtlich der unerwünschten Ereignisse unterschieden sich der Daridorexant- und der Zolpidem-Arm nicht signifikant. Auch hinsichtlich des Schweregrads der Schlaflosigkeit zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarmen. Überdies wurden Schlaftagebücher geführt, in denen Parameter wie Schlafqualität, Schlaftiefe, morgendliche Schläfrigkeit, Wachheit am Tag und Tagesaktivität erfasst wurden. Ergänzend wurden Parameter zur Schlafquantität (Wachphasen nach Schlafbeginn, Einschlafzeit und Gesamtschlafdauer) abgefragt. Letz-

tere spielten jedoch für die Nutzenbewertung eine untergeordnete Rolle, da sich von ihnen nicht auf die Schlafqualität schließen lässt. Statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Daridorexant zeigten sich nur für die Punkte „Gesamtschlafdauer“ und „Polysomnographie“ (Messung physiologischer Funktionen während des Schlafes).

Warum hat der G-BA so entschieden?

Insgesamt liegen keine relevanten Unterschiede zwischen Daridorexant und der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Daridorexant schnitt nur hinsichtlich der Parameter „Gesamtschlafdauer“ und „Polysomnographie“ besser ab als die Vergleichstherapie – beides Punkte, bei denen laut G-BA unklar ist, ob sie patientenrelevant sind, da sie keine direkten Rückschlüsse auf die Schlafqualität erlauben. Gar nicht erhoben wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Überdies wurden Patienten mit vorangegangener kognitiver Verhaltenstherapie ausgeschlossen und eine solche Therapie war auch während der Studie nicht erlaubt. Sie stellt jedoch laut aktueller Evidenzlage die beste Therapie für Insomnie dar und sollte den Behandlungsstandard darstellen. So bestehen bei der Bewertung des Zusatznutzens Unsicherheiten, ob sich eine solche Therapie auf die Ergebnisse zur medikamentösen Therapie ausgewirkt hätte.

Quelle

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Daridorexant (Schlafstörungen). 12. Mai 2023.

Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Daridorexant (Schlafstörungen). 12. Mai 2023.