

# Ergebnisse der klinischen Studie



<b>Sponsor der klinischen Studie:</b>	Eisai Ltd.
<b>Untersuchtes Medikament:</b>	Lemborexant, auch als Davigo™ oder E2006 bezeichnet
<b>Kurzbezeichnung der Studie:</b>	Eine Studie zur Untersuchung der Wirkungsweise und Sicherheit von Lemborexant bei Erwachsenen mit Schlafstörungen

## *Vielen Dank!*

Sie haben an dieser klinischen Studie für das Studienmedikament Lemborexant, auch E2006 genannt, teilgenommen. Sie und alle Teilnehmer haben die Forscher dabei unterstützt, mehr über Lemborexant zu erfahren, um Erwachsenen mit Schlafstörungen zu helfen. Einer Person mit Schlafstörung fällt es über einen längeren Zeitraum schwer, einzuschlafen und/oder im schlafenden Zustand zu verbleiben. Symptome einer Schlafstörung beeinträchtigen zudem das tägliche Leben der betroffenen Person.

Eisai, ein japanisches Pharmaunternehmen und Sponsor dieser Studie, dankt Ihnen für Ihre Hilfe. Eisai engagiert sich für die Verbesserung der Gesundheit durch kontinuierliche Forschung in Bereichen mit ungedecktem Bedarf und für die Weitergabe der Ergebnisse der Studie, an der Sie teilgenommen haben, an die Studienteilnehmer. Diese Zusammenfassung wurde von Eisai zusammen mit einem medizinischen und regulatorischen Schreibunternehmen namens Synchronix erstellt.

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder dem Personal vor Ort.

## Was ist seit Beginn der Studie passiert?

Die Studie hat im November 2016 begonnen und endete im Januar 2019.

Der Sponsor der Studie hat die erfassten Daten überprüft und einen Bericht über die Ergebnisse erstellt. Dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung dieses Berichts.

Die Studie umfasste 971 Teilnehmer aus 101 Studienzentren in Kanada, Finnland, Deutschland, Italien, Japan, Mexiko, Neuseeland, Polen, der Republik Korea, Rumänien, Spanien und den USA.

Von den 971 Teilnehmern an dieser Studie haben 959 Teilnehmer mindestens 1 Dosis der Studienbehandlung erhalten.

## Warum war die Forschungsstudie notwendig?

Die Forscher haben nach einer anderen Möglichkeit gesucht, Menschen mit Schlafstörungen zu behandeln. Lemborexant unterscheidet sich von den meisten anderen derzeit verfügbaren Medikamenten zur Behandlung einer Schlafstörung. Die Forscher sind der Ansicht, dass Lemborexant Menschen mit Schlafstörungen dabei unterstützen könnte, besser zu schlafen.

Die an dieser Studie beteiligten Forscher wollten herausfinden, ob Lemborexant bei einer großen Anzahl von Erwachsenen mit Schlafstörungen wirksam ist. Sie wollten auch herausfinden, ob bei den Teilnehmern während der Studie irgendwelche medizinischen Probleme auftraten.

Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Hat Lemborexant den Zeitraum, den ein Teilnehmer bis zum Einschlafen benötigte, verkürzt?
- Hat Lemborexant den Prozentsatz der Zeit, in der Teilnehmer tatsächlich geschlafen haben, während sie im Bett lagen, erhöht?
- Hat Lemborexant den Zeitraum, der nach dem Einschlafen im Wachzustand verbracht wurde, verkürzt?
- Hat Lemborexant die Schläfrigkeit oder die Wachsamkeit der Teilnehmer nach dem Aufwachen erhöht?
- Zu welchen unerwünschten Ereignissen führte die Einnahme von Lemborexant? Ein unerwünschtes Ereignis ist ein gesundheitliches Problem, das möglicherweise durch das Prüfpräparat verursacht werden kann.

Es ist wichtig zu wissen, dass diese Studie so aufgebaut wurde, dass möglichst genaue Antworten auf die oben aufgeführten Fragen erhalten werden können. Die Forscher wollten weitere Fragen beantworten, um mehr über die Wirkungsweise von Lemborexant zu erfahren. Dies waren jedoch nicht die hauptsächlichen Fragen, für deren Antworten die Studie entwickelt wurde.

## Um welche Art der Studie handelte es sich?

Zur Beantwortung der oben aufgeführten Fragen wurden Männer und Frauen wie Sie um Hilfe gebeten. Die Teilnehmer der Studie waren zwischen 18 und 88 Jahre alt. 31,8 % der Teilnehmer waren männlich, 68,2 % der Teilnehmer waren weiblich.

Alle Teilnehmer an dieser Studie litten unter Schlafstörungen. Einer Person mit Schlafstörung fällt es mehr als 3 Nächte pro Woche über einen Zeitraum von 3 oder mehr Monaten schwer, einzuschlafen und/oder im schlafenden Zustand zu verbleiben. Menschen mit Schlafstörungen fällt es schwer, sich zu konzentrieren, sie leiden unter Stimmungsschwankungen und zeigen eine geringere Leistungsfähigkeit im Beruf oder in der Schule.

**Die ersten 2 Wochen der Studie waren „einfachblind“.** Einfachblind bedeutet, dass nur der Sponsor und die Prüfarzte sowie die Studienmitarbeiter wussten, welches Medikament die Teilnehmer erhielten. Jeden Abend während dieser ersten 2 Wochen haben Sie oral ein Placebo eingenommen. Ein Placebo ist eine Tablette, die genauso wie das Studienmedikament aussieht, jedoch keinen Wirkstoff enthält.

**Der Rest der Studie war „doppeltblind“.** Doppeltblind bedeutet, dass die Teilnehmer, die Prüfarzte und Studienmitarbeiter sowie der Sponsor nicht wussten, welche Studienmedikamente die Teilnehmer eingenommen haben. Diese Studie bestand aus 2 Teilen. Teil 1 begann nach den ersten 2 Wochen der Placeboeinnahme. Teil 2 begann 6 Monate später, unmittelbar nach Teil 1. Sowohl Teil 1 als auch Teil 2 dauerten jeweils 6 Monate.

In Teil 1 haben Sie oral entweder Lemborexant oder ein Placebo eingenommen. Die folgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung während Teil 1 Ihrer Studie verabreicht wurde.

### Teil 1 dieser Studie



**959** Teilnehmer erhielten eine **Behandlung**

**638** Teilnehmer erhielten **Lemborexant**

**321** Teilnehmer erhielten ein **Placebo**



Sie wurden nach dem Zufallsprinzip der Einnahme eines Placebos oder von 5 mg oder 10 mg Lemborexant zugewiesen. Ein Placebo ist eine Tablette, die genauso wie das Studienmedikament aussieht, jedoch keinen Wirkstoff enthält.



Sie haben sich für **6 Monate** der Ihnen zugewiesenen **Behandlung unterzogen.**

In Teil 2 haben Sie Lemborexant oral eingenommen. Die folgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung während Teil 2 Ihrer Studie verabreicht wurde.

### Teil 2 dieser Studie



**258** Teilnehmer wechselten vom Placebo zu Lemborexant

**884** Teilnehmer erhielten eine Behandlung

**884** Teilnehmer erhielten Lemborexant

**0** Teilnehmer erhielten ein Placebo



Keine Teilnehmer erhielten in Teil 2 ein Placebo.

Wenn Sie in Teil 1 ein Placebo erhielten, wurden Sie randomisiert und nahmen nach dem Zufallsprinzip entweder 5 mg oder 10 mg Lemborexant ein.

Wenn Sie in Teil 1 Lemborexant erhielten, haben Sie sich weiterhin der Ihnen zugewiesenen Behandlung unterzogen.



Sie haben sich für weitere 6 Monate der Ihnen zugewiesenen Behandlung unterzogen.

## Was geschah während der Studie?

**Vor Beginn der Studie** wurde von Ärzten eine vollständige Untersuchung durchgeführt, um zu gewährleisten, dass jeder Teilnehmer an der Studie teilnehmen konnte.

Die Prüferärzte oder die Studienmitarbeiter führten zudem Folgendes durch:

- Erkundigung bezüglich der Medikamente, die jeder Teilnehmer aktuell einnahm
- Entnahme von Blut- und Urinproben
- Überprüfung der Herzgesundheit jedes Teilnehmers unter Verwendung eines Elektrokardiogramms bzw. EKG
- Ersuchen der Teilnehmer, die Fragebögen auszufüllen

Alle Teilnehmer füllten zudem jeden Tag ein Schlaftagebuch aus, um die Antworten auf Fragen zu ihrem Schlaf aufzuzeichnen.

**Während der ersten 2 Wochen der Studie** nahmen alle Teilnehmer jeden Abend ein Placebo ein. Die Teilnehmer führten die tägliche Aufzeichnung der Antworten auf Fragen zu ihrem Schlaf in ihrem Schlaftagebuch fort.

Dann besuchten die Teilnehmer erneut das Studienzentrum. Die Prüferärzte oder Studienmitarbeiter entnahmen weitere Blut- und Urinproben, überprüften die Herzgesundheit jedes Teilnehmers, kontrollierten die Schlaftagebücher der Teilnehmer und ersuchten die Teilnehmer, die Fragebögen auszufüllen.

Teil 1 der Studie begann nach den ersten 2 Wochen der Placeboeinnahme. Die Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip der Einnahme von entweder 5 mg oder 10 mg Lemborexant oder eines Placebos jeden Abend zugewiesen. Teil 1 der Studie dauerte 6 Monate.

Teil 2 der Studie begann gleich nach Ende von Teil 1. Teil 2 der Studie dauerte ebenfalls 6 Monate. Während dieser Zeit:

- nahmen die Teilnehmer, die in Teil 1 nach dem Zufallsprinzip der Einnahme von Lemborexant zugewiesen wurden, weiterhin jeden Abend die ihnen zugewiesene Dosis Lemborexant ein.
- wurden die Teilnehmer, die in Teil 1 nach dem Zufallsprinzip der Einnahme des Placebos zugewiesen wurden, nach dem Zufallsprinzip der Einnahme von entweder 5 mg oder 10 mg Lemborexant jeden Abend zugewiesen.

**Während der gesamten Studie** führten die Teilnehmer jeden Tag bis zum Abschluss ihr Schlaftagebuch fort. Die Prüfärzte oder die Studienmitarbeiter führten zudem Folgendes durch:

- Fortsetzung der Kontrollen des Gesundheitszustands der Teilnehmer, Kontrolle der Schlaftagebücher der Teilnehmer, Erkundigung bezüglich der eingenommenen Medikamente und Entnahme von Blut- und Urinproben
- Befragung der Teilnehmer nach ihrem Wohlbefinden und nach eventuell aufgetretenen unerwünschten Ereignissen
- Überprüfung der Herzgesundheit jedes Teilnehmers

**Nach der letzten Dosis** ging es für alle Teilnehmer wie folgt weiter:

- Sie führten jeden Tag bis zum Abschluss ihr Schlaftagebuch fort
- Sie kehrten ca. 2 Wochen später für ihren letzten Besuch und für abschließende Tests zur Klinik zurück

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Studie durchgeführt wurde.

## Wie verlief diese Studie?

### Vor der Studie

Alle Teilnehmer haben gelernt, jeden Tag ihr Schlaftagebuch zu führen.

### Während der Studie

Alle Teilnehmer erhielten für ca. 2 Wochen ein Placebo.

Alle Teilnehmer konnten die Einnahme des Studienmedikaments fortsetzen, bis:

- sie unter unzumutbaren unerwünschten Ereignissen litten
- sie beschlossen, die Studie abzubrechen

Alle Teilnehmer haben sich für bis zu 12 Monate der Ihnen zugewiesenen Behandlung unterzogen.

Teilnehmer, die in Teil 1 ein Placebo erhielten, wurden der Einnahme von 1 von 2 Dosen Lemborexant für Teil 2 zugewiesen.

### Nach der letzten Dosis

Alle Teilnehmer:

- führten für ca. 2 Wochen jeden Tag ihr Schlaftagebuch fort
- kehrten ca. 2 Wochen später für ihren letzten Besuch und für abschließende Tests zu ihrer Klinik zurück

## Was waren die bisherigen Ergebnisse der Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Die Ergebnisse für jeden einzelnen Teilnehmer sind ggf. unterschiedlich und werden in dieser Zusammenfassung nicht dargestellt. Die Ergebnisse aller Teilnehmer sind jedoch Teil der Zusammenfassung der Ergebnisse. Eine vollständige Liste der Fragen, die die Forscher beantworten wollten, befindet sich auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung angegeben werden. Liegt ein vollständiger Bericht über die Studienergebnisse vor, ist er auch von diesen Websites abrufbar.

Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten möglicherweise am besten funktionieren und gut verträglich sind. Andere Studien liefern möglicherweise neue Informationen oder andere Ergebnisse. Sprechen Sie immer mit einem Arzt, bevor Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

### **Hat Lemborexant den Zeitraum, den ein Teilnehmer bis zum Einschlafen benötigte, verkürzt?**

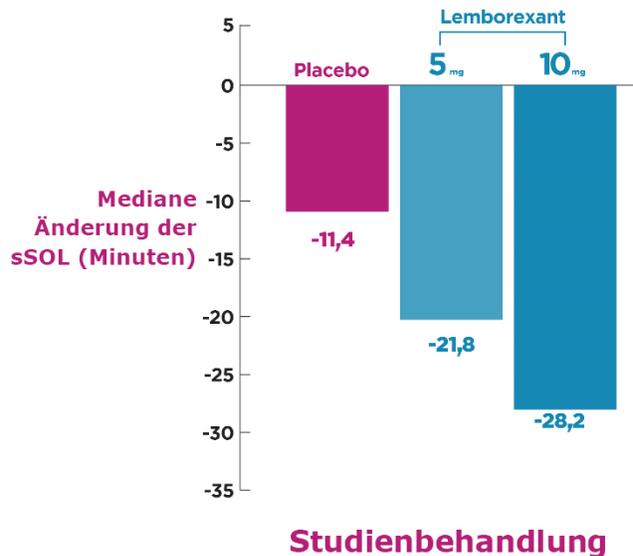
Der Zeitraum, den ein Teilnehmer gemäß seiner Erinnerung bis zum Einschlafen benötigte, wird als subjektive Latenzzeit des Schlaf-Eintritts bzw. sSOL (subjective Sleep Onset Latency) bezeichnet. „Subjektiv“ bedeutet, dass die vom Forscher erfassten Informationen aus der Erinnerung der Teilnehmer und den Einträgen in deren Schlaftagebüchern stammen. Die Forscher wollten wissen, ob Lemborexant die sSOL der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung verkürzen konnte.

Während der Studie notierten die Teilnehmer jeden Morgen in ihren Schlaftagebüchern, wie lange sie gemäß ihrer Erinnerung am Vorabend bis zum Einschlafen benötigten. Um erkennen zu können, ob die sSOL der Teilnehmer bis zum Ende von Teil 1 der Studie verkürzt wurde, verglichen die Forscher die sSOL der Teilnehmer vor Beginn der Studienbehandlung mit der sSOL der Teilnehmer 6 Monate nach Beginn der Studienbehandlung.

Beide Dosen Lemborexant haben die sSOL der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung gegenüber dem Placebo signifikant verkürzt.

Das Diagramm auf der nächsten Seite zeigt die mediane Änderung der sSOL der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung. Der Median ist die mittlere Zahl in einer Gruppe von Zahlen, die von der niedrigsten bis zur höchsten sortiert sind. Die mediane Änderung der sSOL ist daher die Zeitdauer in der Mitte der kleinsten und der größten Änderungen der sSOL. Der Median wird verwendet, wenn die Zahlen in ein bestimmtes Muster fallen, was bei den sSOL-Ergebnissen dieser Studie der Fall war. Die mediane Änderung der sSOL ist in Minuten angezeigt. Eine stärkere Verkürzung der sSOL bedeutet, dass die Teilnehmer weniger Zeit zum Einschlafen benötigten.

### Mediane Änderung der sSOL zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis 6 Monate nach der Studienbehandlung



Die Forscher wollten zudem wissen, ob Lemborexant die sSOL der Teilnehmer zum Ende von Teil 2 der Studie verkürzen konnte. Die Forscher fanden heraus, dass nach 12-monatiger Studienbehandlung die sSOL bei beiden Dosen Lemborexant kürzer ausfiel als vor der Einnahme von Lemborexant. Dies war jedoch nicht die hauptsächliche Frage, für deren Antwort die Studie entwickelt wurde. Weitere Informationen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites.

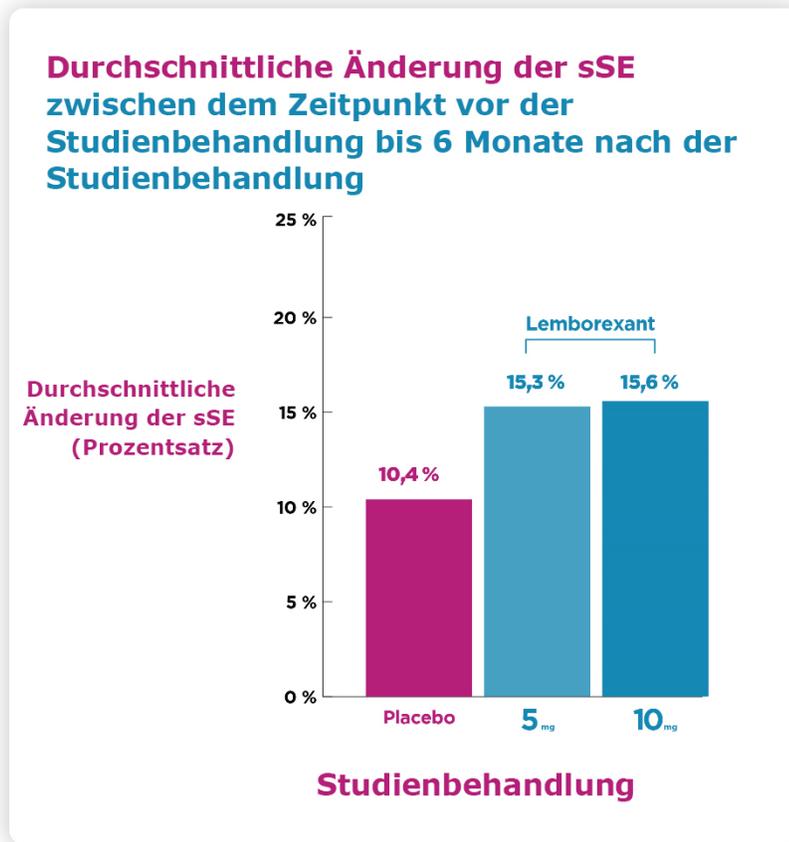
### Hat Lemborexant den Prozentsatz der Zeit, in der Teilnehmer tatsächlich geschlafen haben, während sie im Bett lagen, erhöht?

Der Prozentsatz der Zeit, in der ein Teilnehmer gemäß seiner Erinnerung tatsächlich geschlafen hat, während er im Bett lag, wird als subjektive Schlaffeffizienz bzw. sSE (subjective Sleep Efficiency) bezeichnet. Die Forscher wollten wissen, ob Lemborexant die sSE der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung erhöhen konnte.

Während der Studie notierten die Teilnehmer jeden Morgen ihr Schlafverhalten in ihren Schlaftagebüchern, sodass die Forscher die sSE der Teilnehmer berechnen konnten. Um erkennen zu können, ob die sSE der Teilnehmer bis zum Ende von Teil 1 der Studie erhöht wurde, verglichen die Forscher die sSE der Teilnehmer vor Beginn der Studienbehandlung mit der sSE der Teilnehmer 6 Monate nach Beginn der Studienbehandlung.

Beide Dosen Lemborexant haben die sSE der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung gegenüber dem Placebo signifikant erhöht.

Das folgende Diagramm zeigt die durchschnittliche Änderung der sSE der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung. Die durchschnittliche Änderung der sSE ist als Prozentsatz angezeigt. Eine Erhöhung der sSE bedeutet, dass ein Teilnehmer mehr Zeit schlafend im Bett verbracht hat.



Die Forscher wollten zudem wissen, ob Lemborexant die sSE der Teilnehmer zum Ende von Teil 2 der Studie erhöhen konnte. Die Forscher fanden heraus, dass nach 12-monatiger Studienbehandlung die Ergebnisse der sSE den Ergebnissen in Teil 1 ähnelten. Dies war jedoch nicht die hauptsächliche Frage, für deren Antwort die Studie entwickelt wurde. Weitere Informationen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites.

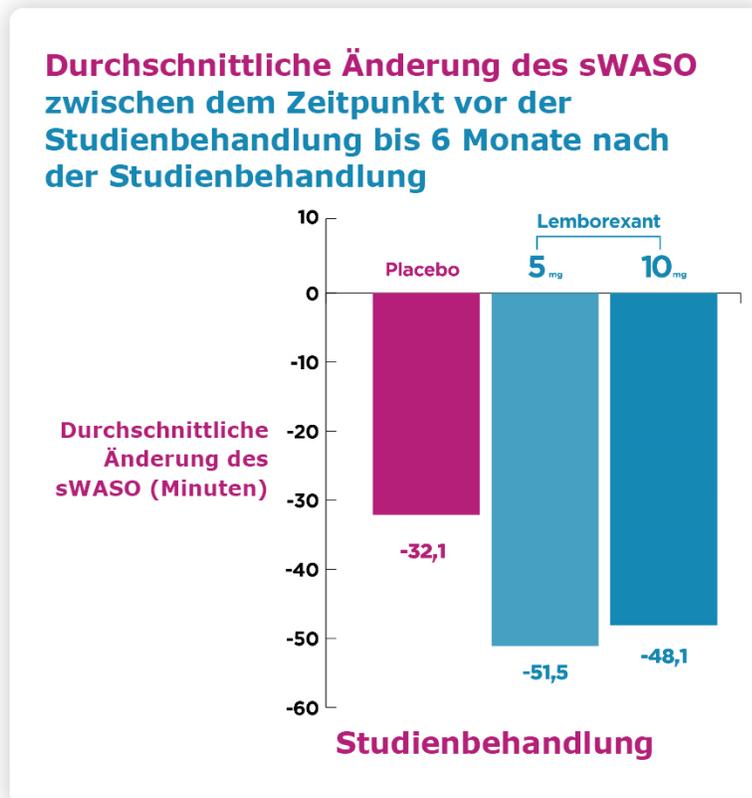
### **Hat Lemborexant den Zeitraum, der nach dem Einschlafen im Wachzustand verbracht wurde, verkürzt?**

Der Zeitraum, den ein Teilnehmer gemäß seiner Erinnerung nach dem Einschlafen im Wachzustand verbracht hat, wird als subjektives Erwachen nach Schlaf-Eintritt bzw. sWASO (subjective Wake After Sleep Onset) bezeichnet. Die Forscher wollten wissen, ob Lemborexant das sWASO der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung verringern konnte.

Während der Studie notierten die Teilnehmer jeden Morgen ihr Schlafverhalten in ihren Schlaftagebüchern, sodass die Forscher das sWASO der Teilnehmer berechnen konnten. Um erkennen zu können, ob das sWASO der Teilnehmer bis zum Ende von Teil 1 der Studie verringert wurde, verglichen die Forscher das sWASO der Teilnehmer vor Beginn der Studienbehandlung mit dem sWASO der Teilnehmer 6 Monate nach Beginn der Studienbehandlung.

Beide Dosen Lemborexant haben das sWASO der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung gegenüber dem Placebo signifikant verringert.

Das folgende Diagramm zeigt die durchschnittliche Änderung des sWASO der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung. Die durchschnittliche Änderung des sWASO ist in Minuten angezeigt. Eine Verringerung des sWASO bedeutet, dass nach dem Einschlafen weniger Zeit im Wachzustand verbracht wurde.



Die Forscher wollten zudem wissen, ob Lemborexant das sWASO der Teilnehmer zum Ende von Teil 2 der Studie verringern konnte. Die Forscher fanden heraus, dass nach 12-monatiger Studienbehandlung das sWASO bei beiden Dosen Lemborexant geringer ausfiel als vor der Einnahme von Lemborexant. Dies war jedoch nicht die hauptsächliche Frage, für deren Antwort die Studie entwickelt wurde. Weitere Informationen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites.

### **Hat Lemborexant die Schläfrigkeit oder die Wachsamkeit der Teilnehmer nach dem Aufwachen erhöht?**

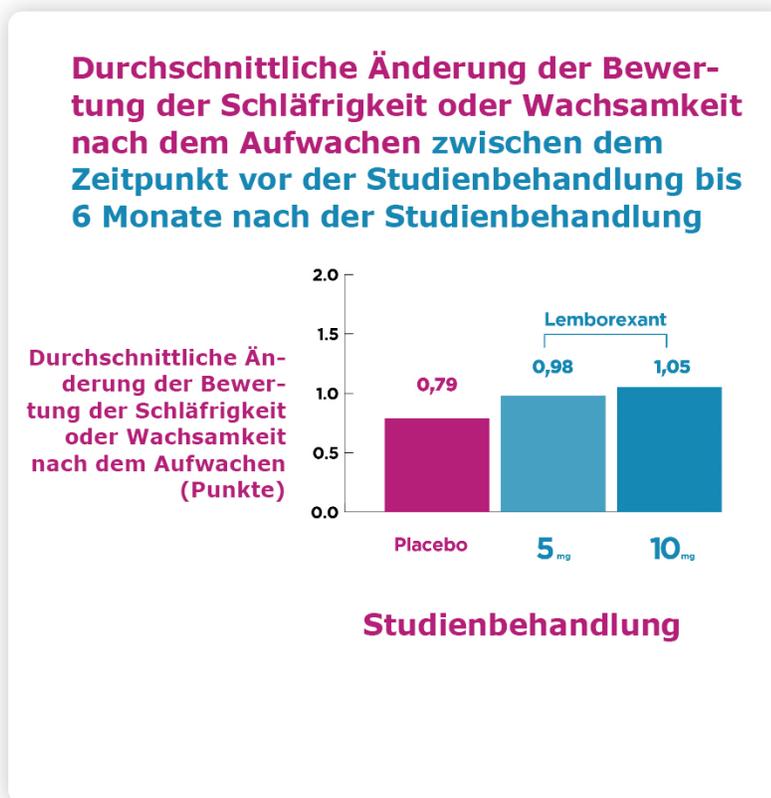
Die Forscher wollten wissen, ob die Teilnehmer, die Lemborexant nahmen, sich nach dem Aufwachen schläfriger oder wachsender fühlten. Sie wollten wissen, wie sich die Teilnehmer nach 6-monatiger Behandlung fühlten.

Um zu erkennen, ob sich Teilnehmer bis zum Ende von Teil 1 der Studie nach dem Aufwachen schläfriger oder wachsender fühlen, bewerteten die Teilnehmer ihre Schläfrigkeit oder Wachsamkeit anhand einer Skala von 1 bis 9. Je höher die Bewertung, desto wachsender der Teilnehmer.

Die Teilnehmer haben diese Bewertung vor, während und nach der Studie vorgenommen. Dann maßen die Forscher die durchschnittliche Änderung der Bewertungen der Teilnehmer nach 6-monatiger Studienbehandlung.

Beide Dosen Lemborexant haben die Wachsamkeit der Teilnehmer nach dem Aufwachen nach 6-monatiger Studienbehandlung mehr als beim Placebo erhöht. Diese Änderung war jedoch nur für diejenigen Teilnehmer signifikant, die 10 mg Lemborexant eingenommen hatten.

Das folgende Diagramm zeigt die durchschnittliche Änderung der Bewertung der Schläfrigkeit oder Wachsamkeit der Teilnehmer nach dem Aufwachen nach 6-monatiger Studienbehandlung. Die durchschnittliche Änderung ist in Punkten angezeigt. Eine höhere Bewertung bedeutet, dass sich die Teilnehmer wachsender fühlten.



Die Forscher wollten zudem wissen, ob Lemborexant die Schläfrigkeit oder Wachsamkeit der Teilnehmer nach dem Aufwachen zum Ende von Teil 2 der Studie erhöhen konnte. Die Forscher fanden heraus, dass nach 12-monatiger Studienbehandlung die Wachsamkeit der Teilnehmer nach dem Aufwachen bei beiden Dosen Lemborexant höher ausfiel. Dies war jedoch nicht die hauptsächliche Frage, für deren Antwort die Studie entwickelt wurde. Weitere Informationen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites.

## Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn es lebensbedrohlich ist, dauerhafte Probleme verursacht oder der Teilnehmer in ein Krankenhaus eingeliefert werden muss.

In diesem Abschnitt sind die während dieser Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse zusammengefasst. Diese medizinischen Probleme können – müssen aber nicht – durch das Studienmedikament verursacht werden. Die Websites am Ende dieser Zusammenfassung enthalten unter Umständen weitere Informationen über die in dieser Studie aufgetretenen gesundheitlichen Probleme. Viel Forschung ist erforderlich, um zu verstehen, ob ein Medikament zu einem medizinischen Problem führt.

### Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

In Teil 1 dieser Studie:

- traten bei 200 von 319 Teilnehmern (62,7 %), die das Placebo erhielten, unerwünschte Ereignisse auf.
- traten bei 379 von 628 Teilnehmern (60,4 %), die Lemborexant erhielten, unerwünschte Ereignisse auf.

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern unerwünschte Ereignisse in Teil 1 dieser Studie auftraten.

**Unerwünschte Ereignisse in Teil 1 dieser Studie**

	Placebo (N = 319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N = 314) n (%)	10 mg (N = 314) n (%)
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?	200 (62,7 %)	192 (61,1 %)	187 (59,6 %)
Bei wie vielen Teilnehmern traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	5 (1,6 %)	7 (2,2 %)	9 (2,9 %)
Wie viele Teilnehmer stellten die Einnahme des Studienmedikaments aufgrund von unerwünschten Ereignissen ein?	12 (3,8 %)	13 (4,1 %)	26 (8,3 %)

N ist die Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe.

% ist der Prozentsatz der Teilnehmer mit dem unerwünschten Ereignis in jeder Gruppe.

n ist die Anzahl der Teilnehmer mit dem unerwünschten Ereignis in jeder Gruppe.

Unter den Teilnehmern in Teil 2, die in Teil 1 das Placebo erhielten:

- traten bei 73 von 133 Teilnehmern (54,9 %), die vom Placebo zu 5 mg Lemborexant wechselten, unerwünschte Ereignisse auf.
- traten bei 71 von 123 Teilnehmern (57,7 %), die vom Placebo zu 10 mg Lemborexant wechselten, unerwünschte Ereignisse auf.

Unter den Teilnehmern in Teil 2, die weiterhin das Lemborexant aus Teil 1 erhielten:

- traten bei 122 von 251 Teilnehmern (48,6 %), die 5 mg Lemborexant erhielten, unerwünschte Ereignisse auf.
- traten bei 109 von 221 Teilnehmern (49,3 %), die 10 mg Lemborexant erhielten, unerwünschte Ereignisse auf.

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern unerwünschte Ereignisse in Teil 2 dieser Studie auftraten.

### Unerwünschte Ereignisse in Teil 2 dieser Studie

	Teilnehmer, die in Teil 1 ein Placebo erhielten		Lemborexant	Lemborexant
	Lemborexant 5 mg (N = 133) n (%)	Lemborexant 10 mg (N = 123) n (%)	5 mg (N = 251) n (%)	10 mg (N = 221) n (%)
<b>Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?</b>	72 (54,9 %)	71 (57,7 %)	122 (48,6 %)	109 (49,3 %)
<b>Bei wie vielen Teilnehmern traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?</b>	4 (3,0 %)	6 (4,9 %)	8 (3,2 %)	2 (0,9 %)
<b>Wie viele Teilnehmer stellten die Einnahme des Studienmedikaments aufgrund von unerwünschten Ereignissen ein?</b>	6 (4,5 %)	10 (8,1 %)	4 (1,6 %)	4 (1,8 %)

N ist die Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe.

% ist der Prozentsatz der Teilnehmer mit dem unerwünschten Ereignis in jeder Gruppe.

n ist die Anzahl der Teilnehmer mit dem unerwünschten Ereignis in jeder Gruppe.

## Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn es lebensbedrohlich ist, dauerhafte Probleme verursacht oder der Teilnehmer in ein Krankenhaus eingeliefert werden muss.

Keiner der Teilnehmer verstarb während dieser Studie.

In Teil 1 dieser Studie:

- traten bei 5 von 319 Teilnehmern (1,6 %), die das Placebo erhielten, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.
- traten bei 16 von 628 Teilnehmern (2,5 %), die Lemborexant erhielten, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis trat bei 1 Teilnehmer auf.

Unter den Teilnehmern in Teil 2, die in Teil 1 das Placebo erhielten:

- traten bei 4 von 133 Teilnehmern (3,0 %), die vom Placebo zu 5 mg Lemborexant wechselten, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.
- traten bei 6 von 123 Teilnehmern (4,9 %), die vom Placebo zu 10 mg Lemborexant wechselten, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Unter den Teilnehmern in Teil 2, die weiterhin das Lemborexant aus Teil 1 erhielten:

- traten bei 8 von 251 Teilnehmern (3,2 %), die 5 mg Lemborexant erhielten, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.
- traten bei 2 von 221 Teilnehmern (0,9 %), die 10 mg Lemborexant erhielten, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Teil 2 dieser Studie war Arthritis. Dies trat bei 1 von 133 Teilnehmern (0,8 %), die vom Placebo zu 5 mg Lemborexant wechselten, sowie bei 2 von 123 Teilnehmern (1,6 %), die vom Placebo zu 10 mg Lemborexant wechselten, auf. Es traten weitere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch jeweils nur 1 Teilnehmer betrafen.

## Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

In Teil 1 dieser Studie waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse Schläfrigkeit, Erkältung, Kopfschmerzen und Grippe.

Die Tabelle auf der nächsten Seite zeigt die unerwünschten Ereignisse in Teil 1, die bei 5 % oder mehr der Teilnehmer in einer der Lemborexant-Dosis-Gruppen auftraten. Es traten weitere unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch weniger Teilnehmer betrafen.

### Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Teil 1 dieser Studie

	Placebo (N = 319) n (%)	Lemborexant	
		5 mg (N = 314) n (%)	10 mg (N = 314) n (%)
<b>Schläfrigkeit</b>	5 (1,6 %)	27 (8,6 %)	41 (13,1 %)
<b>Erkältung</b>	40 (12,5 %)	30 (9,6 %)	29 (9,2 %)
<b>Kopfschmerzen</b>	21 (6,6 %)	28 (8,9 %)	21 (6,7 %)
<b>Grippe</b>	15 (4,7 %)	15 (4,8 %)	16 (5,1 %)

N ist die Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe.

% ist der Prozentsatz der Teilnehmer in jeder Gruppe mit dem unerwünschten Ereignis.

n ist die Anzahl der Teilnehmer in jeder Gruppe mit dem unerwünschten Ereignis.

In Teil 2 dieser Studie waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse Erkältung, Schläfrigkeit und Kopfschmerzen.

Die folgende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse in Teil 2, die bei 5 % oder mehr der Teilnehmer in einer der Lemborexant-Dosis-Gruppen auftraten. Es traten weitere unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch weniger Teilnehmer betrafen.

### Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Teil 2 dieser Studie

	Teilnehmer, die in Teil 1 ein Placebo erhielten		Lemborexant 5 mg (N = 251) n (%)	Lemborexant 10 mg (N = 221) n (%)
	Lemborexant 5 mg (N = 133) n (%)	Lemborexant 10 mg (N = 123) n (%)		
<b>Erkältung</b>	8 (6,0 %)	6 (4,9 %)	18 (7,2 %)	15 (6,8 %)
<b>Schläfrigkeit</b>	8 (6,0 %)	15 (12,2 %)	5 (2,0 %)	6 (2,7 %)
<b>Kopfschmerzen</b>	8 (6,0 %)	3 (2,4 %)	10 (4,0 %)	10 (4,5 %)

N ist die Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe.

% ist der Prozentsatz der Teilnehmer in jeder Gruppe mit dem unerwünschten Ereignis.

n ist die Anzahl der Teilnehmer in jeder Gruppe mit dem unerwünschten Ereignis.

## Wie half diese Studie Patienten und Forschern?

In dieser Studie haben Forscher mehr darüber erfahren, inwiefern Lemborexant Menschen mit Schlafstörungen geholfen haben könnte.

Die Forscher untersuchen die Ergebnisse vieler Studien, um zu entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeiten am besten funktionieren und gut verträglich sind. Diese Zusammenfassung zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse dieser einen Studie. Die Ergebnisse früherer Studien mit Lemborexant flossen beim Design dieser Studie mit ein. Zukünftige Studien liefern möglicherweise neue Informationen oder andere Ergebnisse.

Weitere klinische Studien mit Lemborexant befinden sich in der Planung.

## Wo erhalte ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites. Liegt ein vollständiger Bericht über die Studienergebnisse vor, ist er auch hier abrufbar:

- <http://www.clinicaltrials.gov> – Geben Sie auf der Website **NCT02952820** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ (Suche).
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> – Geben Sie auf der Website **2015-001463-39** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ (Suche).

**Vollständiger Studientitel:** Langfristig angelegte, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Parallelgruppen-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Lemborexant bei Studienteilnehmern mit Schlafstörungen

**Prüfplannummer:** E2006-G000-303

Eisai, der Sponsor dieser Studie, hat seinen Hauptsitz in Tokio, Japan, und regionale Geschäftsstellen in Woodcliff Lake, New Jersey, USA sowie Hatfield, Hertfordshire, Großbritannien. Die Telefonnummer für allgemeine Informationen lautet 44-845-676-1400.

## Vielen Dank

Eisai dankt Ihnen für Ihre Zeit und für Ihr Interesse an der Teilnahme an dieser klinischen Studie. Ihre Teilnahme leistete einen wertvollen Beitrag zur Forschung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung.



Eisai Co. Ltd. ist ein weltweit tätiges, auf Forschung und Entwicklung spezialisiertes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Japan. Unsere Unternehmensphilosophie stellt „den Patienten und seine Angehörigen immer in den Mittelpunkt des Handelns und hat das Ziel, den Wert und Nutzen der Gesundheitsversorgung zu erhöhen“. Wir bezeichnen sie als unsere Philosophie der „Human Health Care“ (hhc). Mit über 10.000 Mitarbeitern in unserem globalen Netzwerk von Einrichtungen zur Forschung und Entwicklung, Produktionsstätten und Vertriebsniederlassungen sind wir bestrebt, unsere hhc-Philosophie zu verwirklichen. Wir stellen deshalb innovative Produkte in verschiedenen therapeutischen Bereichen mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf bereit, einschließlich Onkologie und Neurologie. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.eisai.com>.

*synchrogenix*

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix ist eine weltweit tätige medizinische und regulatorische Schreiborganisation und ist nicht an der Anwerbung von Teilnehmern oder der Durchführung klinischer Studien beteiligt.

Synchrogenix Headquarters 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

<http://www.synchrogenix.com> • 1-302-892-4800