

Ergebnisse der klinischen Studie



Sponsor der klinischen Studie:

Eisai Ltd.

Untersuchtes Medikament:

Lemborexant, auch als Davigo™ oder E2006 bezeichnet

Kurzbezeichnung der Studie:

Eine Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Lemborexant bei Erwachsenen mit Schlafstörungen im Vergleich zum Placebo und zu Zolpidem

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 einer 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 Synchrogenix 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 Mai 2016 begonnen und endete im Januar 2018.

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 1006 Teilnehmer aus 67 Studienzentren in Kanada, Deutschland, Italien, Spanien, den USA und im Vereinigten Königreich.

Warum war die Forschungsstudie notwendig?

Die Forscher haben nach einer anderen Möglichkeit gesucht, Menschen mit Schlafstörungen zu behandeln. Zum Zeitpunkt dieser Studie stand in den USA als Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen unter anderem Zolpidem zur Verfügung. Diese Art von Arzneimittel kann jedoch bei älteren Menschen mit Schlafstörungen unter Umständen nicht so hilfreich sein. 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 Teilnehmer bis zum Einschlafen benötigten, verkürzt?
- Hat Lemborexant den Zeitraum, in dem Teilnehmer tatsächlich geschlafen haben, während sie im Bett lagen, verlängert?
- Hat Lemborexant den Zeitraum, den Teilnehmer nach dem Einschlafen im Wachzustand verbrachten, verkürzt?
- Hat Lemborexant den Zeitraum, den Teilnehmer während der zweiten Hälfte der Nacht im Wachzustand verbrachten, verkürzt?
- 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?

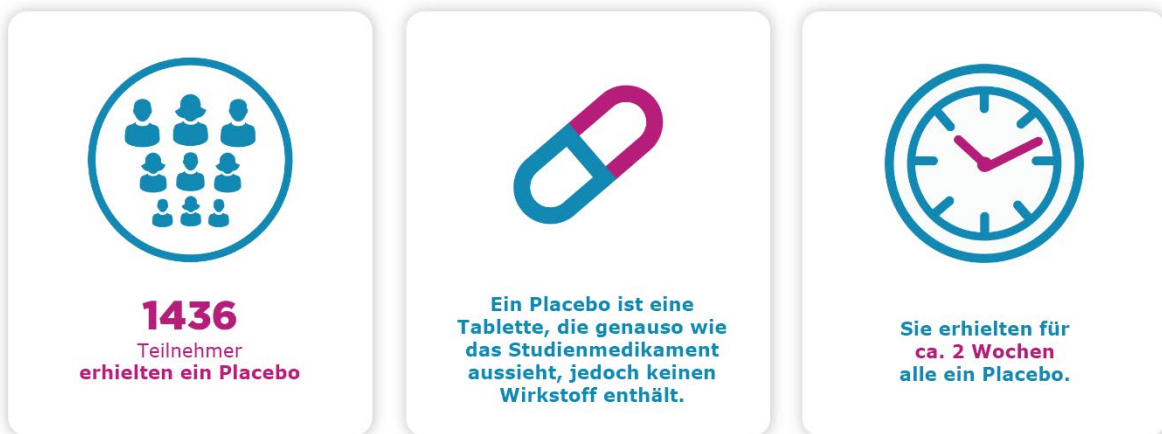
Zur Beantwortung der oben aufgeführten Fragen wurden Männer und Frauen wie Sie um Hilfe gebeten. Die Teilnehmer der Studie waren zwischen 55 und 88 Jahre alt. 13,6 % der Teilnehmer waren männlich, 86,4 % der Teilnehmer waren weiblich.

Alle Teilnehmer an dieser Studie litten unter Schlafstörungen. Einer Person mit einer 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.

Teil 1 der Studie war „einfachblind“. Einfachblind bedeutet, dass die Prüfarzte, die Studienmitarbeiter sowie der Sponsor wussten, welches Medikament die Teilnehmer erhielten, die Teilnehmer davon jedoch keine Kenntnis hatten. Alle Teilnehmer nahmen während Teil 1 für einen Zeitraum von 2 Wochen jeden Abend oral ein Placebo ein. Ein Placebo ist eine Tablette, die genauso wie das Studienmedikament aussieht, jedoch keinen Wirkstoff enthält.

Die folgende Abbildung zeigt, wie Teil 1 Ihrer Studie durchgeführt wurde.

Teil 1 der Studie



Teil 2 der Studie war „doppeltblind“. Doppeltblind bedeutet, dass die Teilnehmer, die Prüfarzte und Studienmitarbeiter sowie der Sponsor nicht wussten, welche Studienmedikamente die Teilnehmer eingenommen haben. Sie nahmen während Teil 2 jede Nacht für einen Zeitraum von ca. 1 Monat entweder 5 mg oder 10 mg Lemborexant, ein Placebo oder Zolpidem oral ein.

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Behandlung in Teil 2 Ihrer Studie durchgeführt wurde.

Teil 2 der Studie



Was geschah während der Studie?

Vor Beginn der Studie wurde von Prüfern oder Studienmitarbeitern eine vollständige Untersuchung durchgeführt, um zu gewährleisten, dass jeder Teilnehmer an der Studie teilnehmen konnte. Die Prüfer oder die Studienmitarbeiter führten zudem Folgendes durch:

- Erkundung bezüglich der Medikamente, die die Teilnehmer aktuell einnahmen
- Überprüfung des allgemeinen Gesundheitszustands der Teilnehmer
- Überprüfung der Herzgesundheit der Teilnehmer unter Verwendung eines Elektrokardiogramms bzw. EKG
- Entnahme von Blut- und Urinproben
- Durchführung von Tests über Nacht zum Messen und Aufzeichnen des Schlafs der Teilnehmer
- Alle Teilnehmer wurden gebeten, jeden Morgen ihr Schlaftagebuch zu führen.

Teilnehmer blieben für insgesamt 7 Nächte über Nacht im Prüfzentrum zum Zwecke der Durchführung von Tests. Während ihres Besuchs im Prüfzentrum füllten die Teilnehmer auch Fragebögen zu ihrem Schlafverhalten, ihren Stimmungszuständen und zum Grad ihrer Müdigkeit aus.

In Teil 1 der Studie nahmen alle Teilnehmer für ca. 2 Wochen beim Schlafengehen ein Placebo. Mit diesem Teil der Studie konnten die Forscher herausfinden, welche Teilnehmer mit dem nächsten Teil der Studie fortfahren konnten.

In Teil 2 der Studie wurden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip der Einnahme von entweder 5 mg oder 10 mg Lemborexant, einem Placebo oder Zolpidem zugewiesen. Die Teilnehmer unterzogen sich ca. 1 Monat der Ihnen zugewiesenen Behandlung und nahmen beim Schlafengehen das jeweilige Mittel ein.

Während der gesamten Studie führten die Teilnehmer jeden Morgen ihr Schlaftagebuch fort. Die Teilnehmer füllten auch weiterhin Fragebögen zu ihrem Schlafverhalten aus. Die Prüfarzte oder die Studienmitarbeiter führten weiterhin Folgendes durch:

- Überprüfung des Gesundheitszustands der Teilnehmer, Fragen über die von ihnen eingenommenen Medikamente und Entnahme von Blut- und Urinproben
- Befragung der Teilnehmer nach ihrem Wohlbefinden
- Durchführung von Tests über Nacht zum Messen und Aufzeichnen des Schlafs der Teilnehmer

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

- Sie führten jeden Morgen ihr Schlaftagebuch fort
- Sie kehrten ca. 14 Tage später für ihren letzten Besuch und für abschließende Tests zum Prüfbüro zurück

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Studie durchgeführt wurde.

Wie verlief diese Studie?

Während der Studie

Die Teilnehmer konnten die Einnahme des Studienmedikaments fortsetzen, bis:

- sie unter einem unzumutbaren unerwünschten Ereignissen litten
- sie beschlossen, die Studie abubrechen

In Teil 1 der Studie nahmen die Teilnehmer für ca. 2 Wochen ein Placebo.

In Teil 2 der Studie unterzogen sich die Teilnehmer für ca. 1 Monat der Ihnen zugewiesenen Behandlung.

Nach der letzten Dosis

Die Teilnehmer:

- Führten für ca. 2 Wochen jeden Morgen bis zum Abschluss ihr Schlaftagebuch fort
- Sie kehrten ca. 2 Wochen später für ihren letzten Besuch und einen abschließenden Test zum Prüfbüro 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 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 Teilnehmer bis zum Einschlafen benötigten, verkürzt?

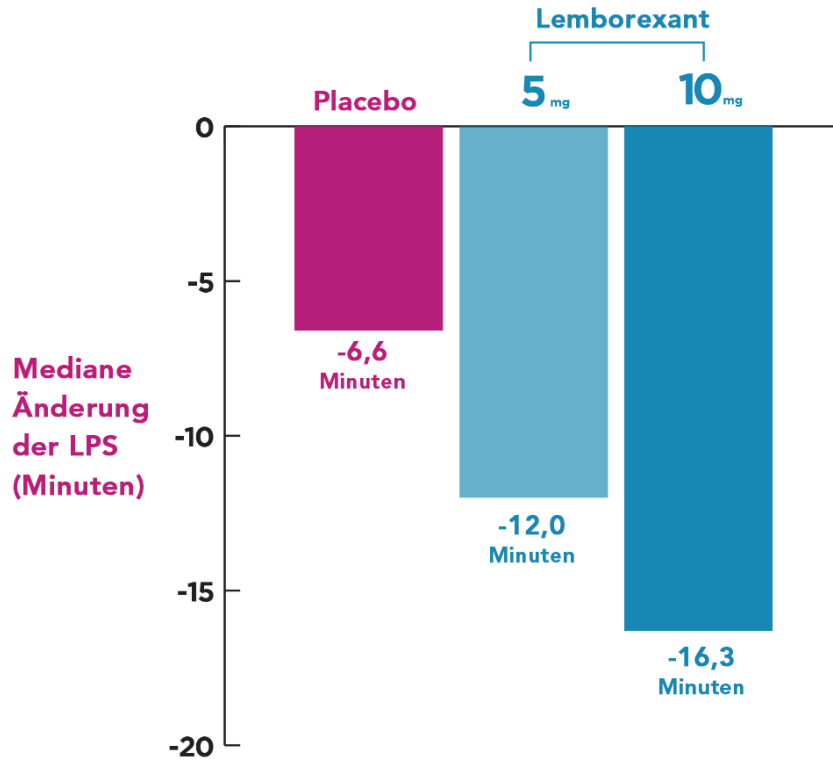
Der Zeitraum in Minuten, den eine Person bis zum Einschlafen benötigt, wird als Latenzzeit des anhaltenden Schlafes bzw. LPS (Latency to Persistent Sleep) bezeichnet. Die Forscher wollten wissen, ob Lemborexant die LPS der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung verringern konnte.

Um dies herauszufinden, maßen die Forscher die LPS der Teilnehmer zum Zeitpunkt vor der Studienbehandlung und dann die Änderung der LPS nach 1-monatiger Studienbehandlung. Eine Möglichkeit, diese Änderung der LPS zu ermitteln, war die Angabe der medianen Werte in Minuten. Der Median ist die mittlere Zahl in einer Gruppe von Zahlen, die von der niedrigsten bis zur höchsten sortiert sind. Die mediane Änderung der LPS ist demnach die mittlere Zahl, nachdem die Änderung der LPS jedes Teilnehmers von der niedrigsten bis zur höchsten sortiert wurde.

Beide Dosen Lemborexant haben die LPS der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung gegenüber dem Placebo signifikant verringert.

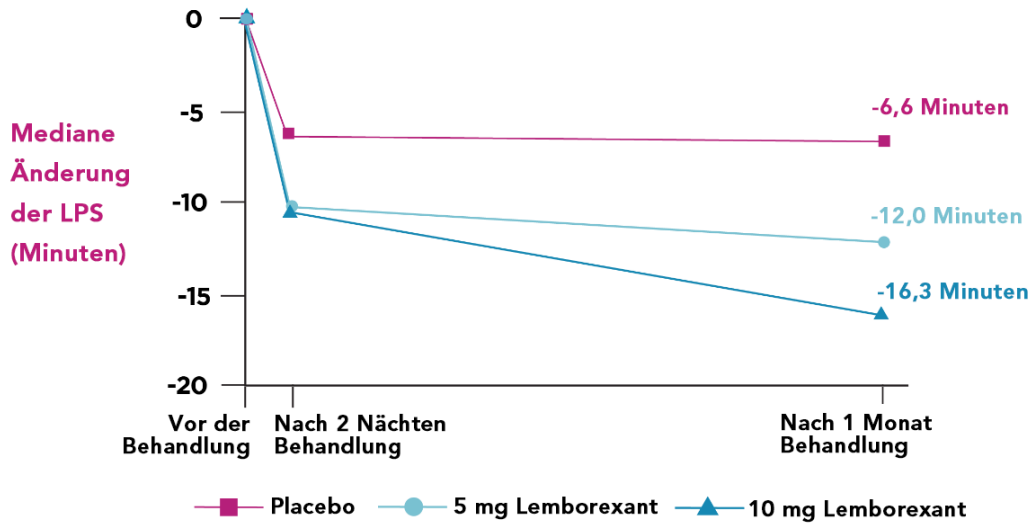
Das folgende Diagramm zeigt die mediane Änderung der LPS nach 1-monatiger Studienbehandlung. Eine stärkere mediane Verkürzung der LPS bedeutet, dass weniger Zeit zum vollständigen Einschlafen benötigt wurde.

Mediane Änderung der LPS zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis 1 Monat nach der Studienbehandlung



Das folgende Diagramm zeigt die mediane Änderung der LPS zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis nach einer 1-monatigen Studienbehandlung. Nach 2 Nächten der Studienbehandlung zeigt das Diagramm, dass beide Dosen Lemborexant zu einer stärkeren medianen Verkürzung der LPS im Vergleich zum Placebo führten. Die Ergebnisse waren nach 1-monatiger Studienbehandlung ähnlich. Eine stärkere mediane Verkürzung der LPS bedeutet, dass weniger Zeit zum vollständigen Einschlafen benötigt wurde.

Mediane Änderung der LPS zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis 1 Monat nach der Studienbehandlung



Hat Lemborexant den Zeitraum, in dem Teilnehmer tatsächlich geschlafen haben, während sie im Bett lagen, verlängert?

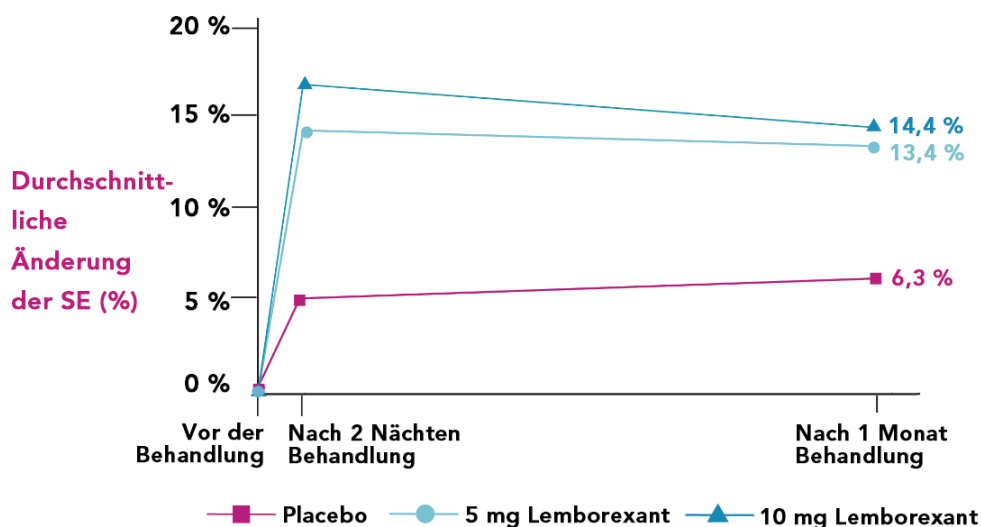
Der Prozentsatz der Zeit, in der eine Person tatsächlich geschlafen hat, während sie im Bett lag und zu schlafen versuchte, wird als Schlafeffizienz bzw. SE (Sleep Efficiency) bezeichnet. Die Forscher wollten wissen, ob Lemborexant die SE der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung erhöhen konnte.

Um dies herauszufinden, maßen die Forscher die SE der Teilnehmer zum Zeitpunkt vor der Studienbehandlung und dann die durchschnittliche Änderung der SE nach 1-monatiger Studienbehandlung.

Beide Dosen Lemborexant haben die SE der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung gegenüber dem Placebo signifikant erhöht.

Das folgende Diagramm zeigt die durchschnittliche Änderung der SE zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis nach einer 1-monatigen Studienbehandlung. Nach 2 Nächten der Studienbehandlung zeigt das Diagramm, dass beide Dosen Lemborexant zu einer stärkeren durchschnittlichen Erhöhung der SE im Vergleich zum Placebo führten. Die Ergebnisse waren nach 1-monatiger Studienbehandlung ähnlich. Eine stärkere durchschnittliche Erhöhung der SE bedeutet, dass mehr Zeit im Bett schlafend verbracht wurde.

Durchschnittliche Änderung der SE zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis 1 Monat nach der Studienbehandlung



Hat Lemborexant den Zeitraum, den Teilnehmer nach dem Einschlafen im Wachzustand verbrachten, verkürzt?

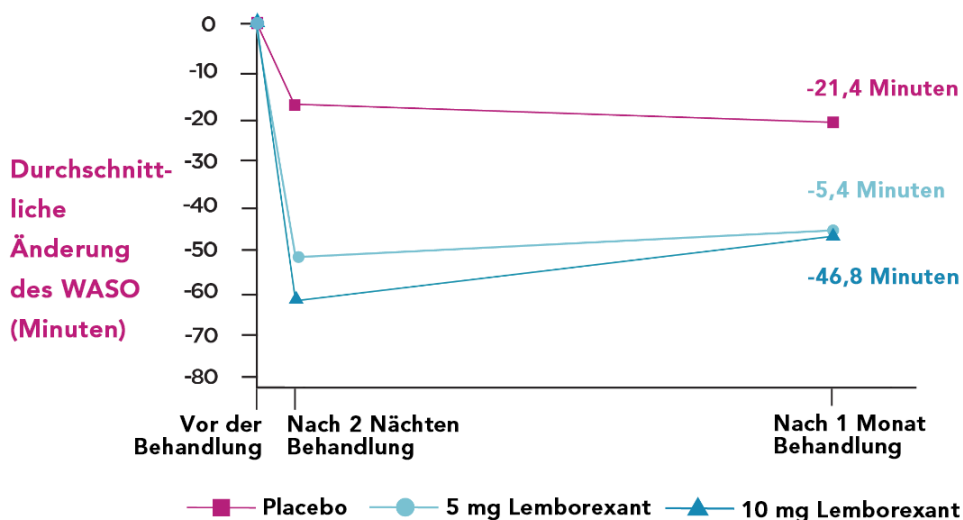
Der Zeitraum in Minuten, den eine Person nach dem Einschlafen im Wachzustand verbracht hat, wird als Erwachen nach Schlafeintritt bzw. WASO (Wake After Sleep Onset) bezeichnet. Die Forscher wollten wissen, ob Lemborexant das WASO der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung verringern konnte.

Um dies herauszufinden, maßen die Forscher das WASO der Teilnehmer zum Zeitpunkt vor der Studienbehandlung und dann die durchschnittliche Änderung des WASO nach 1-monatiger Studienbehandlung.

Beide Dosen Lemborexant haben das WASO der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung gegenüber dem Placebo signifikant verringert.

Das folgende Diagramm zeigt die durchschnittliche Änderung des WASO zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis nach einer 1-monatigen Studienbehandlung. Das Diagramm zeigt, dass nach 2 Nächten der Studienbehandlung beide Dosen Lemborexant zu einer stärkeren durchschnittlichen Verringerung des WASO im Vergleich zum Placebo führten. Die Ergebnisse waren nach 1-monatiger Studienbehandlung ähnlich. Eine stärkere Verringerung des WASO bedeutet, dass nach dem Einschlafen weniger Zeit im Wachzustand verbracht wurde.

Durchschnittliche Änderung des WASO zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis 1 Monat nach der Studienbehandlung



Hat Lemborexant den Zeitraum, den Teilnehmer während der zweiten Hälfte der Nacht im Wachzustand verbrachten, verkürzt?

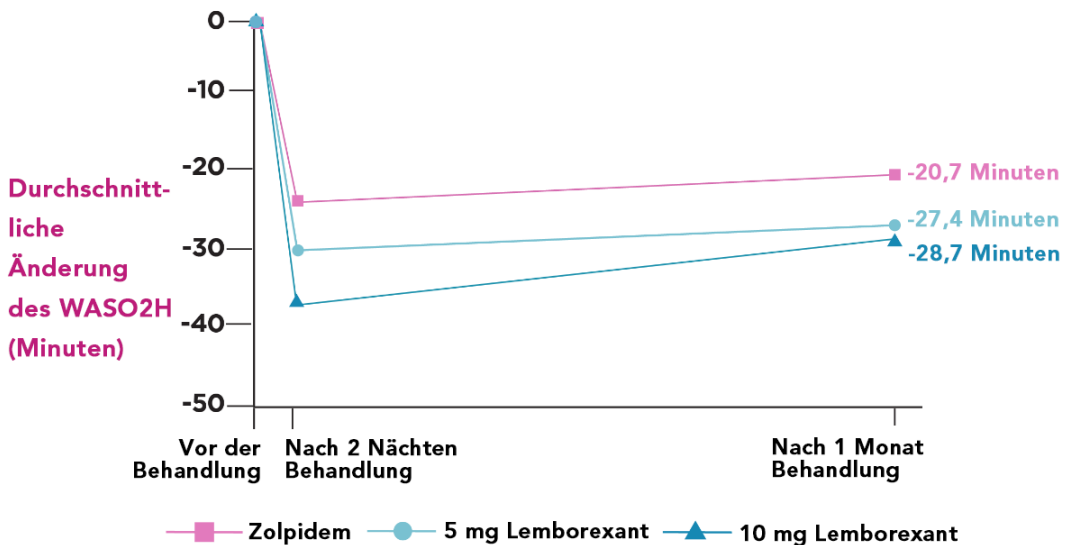
Nach dem vollständigen Einschlafen wird der Zeitraum in Minuten, den eine Person während der zweiten Hälfte der Nacht im Wachzustand verbracht hat, als „Erwachen nach Schlafesintritt während der zweiten Hälfte der Nacht“ bzw. WASO2H (Wake After Sleep Onset during the Second Half of the night) bezeichnet. Die Forscher wollten wissen, ob Lemborexant das WASO2H der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung verringern konnte.

Um dies herauszufinden, maßen die Forscher das WASO2H der Teilnehmer zum Zeitpunkt vor der Studienbehandlung und dann die durchschnittliche Änderung des WASO2H nach 1-monatiger Studienbehandlung.

Beide Dosen Lemborexant haben das WASO2H der Teilnehmer nach 1-monatiger Studienbehandlung gegenüber Zolpidem signifikant verringert.

Das folgende Diagramm zeigt die durchschnittliche Änderung des WASO2H zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis nach einer 1-monatigen Studienbehandlung. Das Diagramm zeigt, dass nach 2 Nächten der Studienbehandlung beide Dosen Lemborexant zu einer stärkeren durchschnittlichen Verringerung des WASO2H im Vergleich zu Zolpidem führten. Die Ergebnisse waren nach 1-monatiger Studienbehandlung ähnlich. Eine stärkere Verringerung des WASO2H bedeutet, dass während der zweiten Hälfte der Nacht weniger Zeit im Wachzustand verbracht wurde, gemessen jeweils nach dem Einschlafen.

Durchschnittliche Änderung des WASO2H zwischen dem Zeitpunkt vor der Studienbehandlung bis 1 Monat nach der Studienbehandlung



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 dieser Studie traten bei 302 von 1006 Teilnehmern (30,0 %) unerwünschte Ereignisse auf.

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

Unerwünschte Ereignisse in dieser Studie

	Von 209 Teilnehmern, die ein Placebo erhielten	Von 263 Teilnehmern, die Zolpidem erhielten	Von 266 Teilnehmern, die 5 mg Lemborexant erhielten	Von 268 Teilnehmern, die 10 mg Lemborexant erhielten
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?	53 (25,4 %)	93 (35,4 %)	74 (27,8 %)	82 (30,6 %)
Bei wie vielen Teilnehmern traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	0 (0 %)	4 (1,5 %)	2 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Wie viele Teilnehmer stellten die Einnahme des Studienmedikaments aufgrund von unerwünschten Ereignissen ein?	2 (1,0 %)	7 (2,7 %)	2 (0,8 %)	3 (1,1 %)

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.

In dieser Studie traten bei 6 von 1006 Teilnehmern (0,6 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

- Bei 4 von 263 Teilnehmern (1,5 %), die Zolpidem erhielten, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Dies waren unter anderem Herzerkrankungen, Darmverschluss, Schmerzen in der Brust, Lungeninfektionen, Rückenschmerzen und Erkrankungen der Blutgefäße.
- Bei 2 von 266 Teilnehmern (0,8 %), die 5 mg Lemborexant erhielten, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Dies waren unter anderem Leistenbruch und virale Darmgrippe.

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis trat bei 1 Teilnehmer auf.

Keiner der Teilnehmer verstarb während dieser Studie.

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

In dieser Studie traten bei 302 von 1006 Teilnehmern (30,0 %) unerwünschte Ereignisse auf.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Harnwegsinfektionen.

Die folgende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei 2 % oder mehr der Teilnehmer auftraten, die entweder 5 mg oder 10 mg Lemborexant erhielten. Es traten weitere unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch weniger Teilnehmer betrafen.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie

	Von 209 Teilnehmern, die ein Placebo erhielten	Von 263 Teilnehmern, die Zolpidem erhielten	Von 266 Teilnehmern, die 5 mg Lemborexant erhielten	Von 268 Teilnehmern, die 10 mg Lemborexant erhielten
Kopfschmerzen	13 (6,2 %)	14 (5,3 %)	17 (6,4 %)	13 (4,9 %)
Schläfrigkeit	4 (1,9 %)	4 (1,5 %)	11 (4,1 %)	19 (7,1 %)
Harnwegsinfektion	2 (1,0 %)	2 (0,8 %)	3 (1,1 %)	9 (3,4 %)
Erkältung	3 (1,4 %)	1 (0,4 %)	7 (2,6 %)	1 (0,4 %)
Infektion der Nase, des Rachens oder des Kehlkopfs	4 (1,9 %)	2 (0,8 %)	6 (2,3 %)	1 (0,4 %)

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:

- www.clinicaltrialsregister.eu – Klicken Sie auf der Website auf „**Home and Search**“ (Startseite und Suche), geben Sie dann **2015-004347-39** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ (Suche).
- <http://www.clinicaltrials.gov> – Geben Sie auf der Website **NCT02783729** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ (Suche).

Vollständiger Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Parallelgruppen-Studie mit aktivem Komparator zur Wirksamkeit und Sicherheit von Lemborexant bei Studienteilnehmern ab dem Alter von 55 Jahren mit Schlafstörungen

Prüfplannummer: E2006-G000-304

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>.

Synchronix ist ein weltweites medizinisches und regulatorisches Schreibunternehmen und ist nicht an der Rekrutierung von Teilnehmern oder an der Durchführung klinischer Studien beteiligt.

Synchronix Headquarters 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803

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