

Embargo bis zum 18. Mai 2020

Markteinführung von Sunosi® (Solriamfetol) zur Behandlung der Exzessiven Tagesschläfrigkeit bei Erwachsenen mit Narkolepsie oder Obstruktiver Schlafapnoe in erstem europäischem Land

München, [18. Mai 2020] – Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) gab heute die Markteinführung von Sunosi® (Solriamfetol) in Deutschland bekannt. Sunosi® ist ein neues wachheitsförderndes Medikament zur Verbesserung der Wachheit und Reduzierung der Exzessiven Tagesschläfrigkeit (*Excessive Daytime Sleepiness, EDS*) bei Erwachsenen mit Narkolepsie (mit oder ohne Kataplexie) oder Obstruktiver Schlafapnoe (*Obstructive Sleep Apnea, OSA*), sofern die EDS durch die primäre Therapie der OSA, beispielsweise durch kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (*Continuous Positive Airway Pressure, CPAP*), nicht ausreichend behandelt werden konnte.

EDS ist eines der Hauptsymptome bei Patienten mit Narkolepsie sowie OSA und kann die Lebensqualität von Patienten erheblich verringern.^{1,2} Während sich viele Menschen manchmal müde fühlen, verspüren Personen mit EDS tagsüber ein sehr starkes Schlafbedürfnis. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit, zu unerwarteten Zeiten einzuschlafen, erhöht, was sowohl den Arbeitsalltag als auch andere Aktivitäten enorm beeinträchtigt.³ Die EDS wirkt sich häufig negativ auf die Stimmung, die Gedächtnisleistung, die Konzentrationsfähigkeit, sowie die Beziehungen von Patienten aus und kann eine allgemeine Verringerung der Lebensqualität zur Folge haben.

„Narkolepsie ist eine chronische neurologische Erkrankung, die die Fähigkeit des Gehirns, Schlaf-Wach-Zyklen zu kontrollieren, beeinträchtigt. Menschen, die mit dieser Erkrankung leben, erleben immer ein gewisses Maß an exzessiver Tagesschläfrigkeit, die einige Patienten als ein ähnliches Gefühl beschreiben, als wenn man die ganze Nacht wach geblieben ist“, so PD Dr. med. Ulf Kallweit, Universität Witten / Herdecke (UW / H). „Die Behandlungsmöglichkeiten für Exzessive Tagesschläfrigkeit waren in der Vergangenheit begrenzt, sodass eine einmal täglich einzunehmende Therapieoption, die bis zu neun Stunden Wachheit bieten kann, eine wichtige Ergänzung in der Narkolepsie-Therapie darstellt.“

Solriamfetol ist ein einmal täglich einzunehmender dualer Dopamin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (*Dopamine and Norepinephrine-reuptake Inhibitor, DNRI*), von dem angenommen wird, dass er durch selektive Hemmung der Wiederaufnahme zweier wachheitsfördernden Neurotransmitter, Dopamin und Noradrenalin, eine schnelle und anhaltende Wirkung bei der EDS erzielt.⁴ In Woche 12 der klinischen Phase-III-Studie zeigte Solriamfetol, im Vergleich zu Placebo, nach etwa einer Stunde eine verbesserte Wachheit (150 mg Solriamfetol bei Patienten mit Narkolepsie; 75 mg und 150 mg bei Patienten mit OSA). Diese Wirkung hielt etwa 8 weitere Stunden an. Gemessen wurde die Wachheit mit Hilfe des Multiplen Wachhaltetests (Maintenance of Wakefulness Test, MWT).¹⁻⁶

Die häufigsten Nebenwirkungen im klinischen Studienprogramm TONES waren Kopfschmerzen (11,1 %), Übelkeit (6,6 %) und verminderter Appetit (6,8 %).⁴ Der überwiegende Teil der am häufigsten berichteten Nebenwirkungen, trat innerhalb der ersten zwei Wochen der Behandlung auf und verschwand bei den meisten Patienten innerhalb von zwei Wochen.^{7,8}

„Aus der langjährigen Selbsthilfearbeit weiß ich, dass die Fragen nach verfügbaren und zugelassenen Medikamenten zu den am häufigsten gestellten gehören. Viele Betroffene berichten, dass die Wirkung ihrer verordneten Arzneimittel auf die Dauer nachlässt. Andere klagen über offenbar nicht vermeidbare Nebenwirkungen“, so Mark Peters, Vorsitzender des Narkolepsie-Netzwerkes.

„Als Patienten brauchen wir dringend neue Behandlungsoptionen“, sagt Kathrin Müller, Vorsitzende des Narkolepsie-Netzwerkes, Leiterin der Regionalgruppe Württemberg und selbst von der Erkrankung betroffen. „Viele wünschen sich eine bessere Therapie als die bisherige, um endlich ein weniger durch die Erkrankung eingeschränktes Leben führen zu können“, erklärt sie weiter.

Bei der Verordnung von Sunosi® für Patienten mit EDS bei Narkolepsie werden die Kosten für das Präparat den Regelungen des SGB V entsprechend grundsätzlich von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen. Gemäß den Bestimmungen der Arzneimittelrichtlinie ist für die Behandlung von Patienten mit EDS bei OSA trotz der vorliegenden europäischen Zulassung eine Erstattung durch die GKV bislang nicht gegeben.

„Wir freuen uns, Sunosi® Erwachsenen zur Verfügung zu stellen, die infolge von Narkolepsie oder OSA in Deutschland an Exzessiver Tagesschläfrigkeit leiden“, so Christian Hinz, General Manager Jazz Deutschland & Österreich. „Wir bei Jazz sind der festen Überzeugung, dass Menschen, die aufgrund von Narkolepsie oder OSA mit EDS leben, Zugang zu neuen Optionen wie Sunosi® erhalten sollten, welche das Potenzial bieten, das tägliche Leben der Patienten nachhaltig zu verändern.“

Eine vollständige Liste der Nebenwirkungen, sowie Informationen über Dosierung, Art der Anwendung, Kontraindikationen und andere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Solriamfetol, finden Sie in der [Fachinformation](#).

Über Sunosi® (Solriamfetol)

Sunosi® erhielt am 20. Januar 2020 die Zulassung der Europäischen Kommission zur Verbesserung der Wachheit und zur Verringerung der EDS bei Erwachsenen mit Narkolepsie (mit oder ohne Kataplexie) oder OSA, deren EDS nicht zufriedenstellend durch primäre Therapien der OSA behandelt werden konnte, wie z. B. kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP). Sunosi® wurde in den einmal täglichen Dosierungen 75 mg und 150 mg für Menschen mit Narkolepsie, sowie in den Stärken 37,5 mg, 75 mg und 150 mg für Menschen mit OSA zugelassen. Sunosi® erhielt zuvor durch die Food and Drug Administration am 20. März 2019 die Zulassung zur Verbesserung der Wachheit bei erwachsenen Menschen mit EDS im Zusammenhang mit Narkolepsie oder OSA. Am 17. Juni 2019 wurde es von der US-Arzneimittelbehörde (*Drug Enforcement Agency*, DEA) als Arzneimittel der Liste IV eingestuft.^{9,10}

Im Jahr 2014 erwarb Jazz Pharmaceuticals von Aerial Biopharma LLC eine Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von Solriamfetol. Jazz Pharmaceuticals verfügt über weltweite Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte für Solriamfetol, mit Ausnahme bestimmter Gerichtsbarkeiten in Asien. SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., ist Entdecker des Wirkstoffs und unterhält Rechte in 12 asiatischen Märkten, darunter Korea, China und Japan. Sunosi® hat in den USA *Orphan Drug*-Status für Narkolepsie.

Über Narkolepsie

Narkolepsie ist eine beeinträchtigende chronische neurologische Erkrankung, die u.a. durch Exzessive Tagesschläfrigkeit und die Unfähigkeit den normalen Schlaf-Wach-Rhythmus zu regulieren, gekennzeichnet ist.⁵ Narkolepsie ist mit einer geschätzten Prävalenz von 0,02 % in Europa sehr selten.⁷ Studien zeigten, dass es zehn oder mehr Jahre dauern kann, bis Menschen mit Narkolepsie eine Diagnose erhalten. Es wird geschätzt, dass mehr als 50 % der an Narkolepsie Erkrankten noch nicht diagnostiziert wurden.^{8,9,10} Es gibt fünf Kernsymptome der Narkolepsie: EDS, Kataplexie, schlafbezogene Halluzinationen, Schlaflähmung und Schlafstörungen.¹⁰ Während alle Patienten mit Narkolepsie auch an EDS leiden, treten möglicherweise aber nicht alle fünf Symptome gemeinsam auf.¹¹

Über Obstruktive Schlafapnoe und EDS

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA), gemeinhin als Schlafapnoe bezeichnet, ist eine weit verbreitete Erkrankung, von der etwa 16 Millionen Menschen in der EU* bis zu einem gewissen Grad betroffen sind.¹² Exzessive Tagesschläfrigkeit (EDS), ein Hauptsymptom der OSA, ist gekennzeichnet durch die Unfähigkeit, tagsüber wach und aufmerksam zu bleiben, was zu ungeplanten Schlafattacken und Schläfrigkeit führt.^{11,13} Die Therapie mit positivem Atemwegsdruck, deren häufigste Form kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP) ist, hat sich als wirksame Therapie der Schlafapnoe erwiesen, die häufig zu einer Verbesserung der EDS führt.^{13,14} Jedoch vertragen nicht alle Patienten die CPAP-Therapie, und bei denjenigen, die CPAP vertragen, variiert die Compliance stark.^{15,16,17} Menschen mit OSA können also weiterhin an EDS leiden.^{18,19}

Über Jazz Pharmaceuticals

Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) ist ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entwicklung lebensverändernder Medikamente widmet, um Menschen mit wenigen oder keinen Optionen ein erfüllteres Leben zu ermöglichen. Jazz verfügt über ein breit gefächertes Portfolio an Medikamenten und Substanzen, die sich noch im Entwicklungsstadium befinden. Unser Fokus liegt auf der Neurowissenschaft, einschließlich der Schlafmedizin und Bewegungsstörungen, sowie in der Onkologie, einschließlich hämatologischer und solider Tumoren. Wir prüfen revolutionäre Arzneimitteloptionen - angefangen bei der Fortentwicklung niedermolekularer Substanzen bis hin zu Biopharmazeutika (Biologika) und der Entwicklung innovativer Präparate. Jazz hat seinen Hauptsitz in Dublin, Irland, und beschäftigt weltweit ca. 1.500 Mitarbeiter, die Patienten in mehr als 90 Ländern betreuen.

„Safe Harbor“-Aussage entsprechend des Private Securities Litigation Reform Act von 1995

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Aussagen, die sich auf die Verpflichtung von Jazz Pharmaceuticals beziehen, Sunosi[®] für Patienten in der Europäischen Union (EU) verfügbar zu machen. Jazz Pharmaceuticals Erwartungen nach der Markteinführung von Sunosi[®] in der gesamten EU auf länderspezifischer Ebene bzgl. Preisgestaltung, Kostenerstattung und Zeitplanung wurden getroffen; und andere Aussagen, die keine historischen Fakten sind. Diese zukunftsbezogenen Aussagen basieren auf den derzeitigen Plänen, Zielen, Schätzungen, Erwartungen und Vorhaben von Jazz Pharmaceuticals und erhebliche Risiken und Unsicherheiten. Die tatsächlichen Ergebnisse und Zeitpunkte von Ereignissen können aufgrund dieser Risiken und Unsicherheiten entscheidend von den Erwartungen in solchen zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem Risiken und Ungewissheiten, die mit der effektiven Vermarktung von Sunosi[®] in der EU verbunden sind, sowie andere Risiken und Ungewissheiten, einschließlich derjenigen, die gelegentlich unter der Überschrift „Risikofaktoren“ und an anderen Stellen in den Akten und Berichten von Jazz Pharmaceuticals plc für die Börsenaufsichtsbehörde beschrieben werden (Akte bei der Aufsichtsbehörde Nr. 001-33500), einschließlich des quartalsmäßigen Berichts des Unternehmens auf Formular 10-Q für das Quartal 30. September 2019 und zukünftiger Akten und Berichte des Unternehmens. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die dem Unternehmen zurzeit nicht bekannt sind, können zukunftsbezogene Aussagen ebenfalls beeinflussen und zu tatsächlichen Ergebnissen und Ereigniszeitpunkten führen, die entscheidend von den Erwartungen abweichen. Die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen gelten nur ab dem Datum dieses Dokuments oder ab den Datumsangaben, die in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten sind, selbst wenn das Unternehmen sie später über seine Website oder auf andere Weise verfügbar macht. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren oder zu ergänzen, um tatsächliche Ergebnisse, neue Informationen, zukünftige Ereignisse, veränderte Erwartungen oder andere Umstände zu reflektieren, die nach dem Datum eintreten, an dem die zukunftsbezogenen Aussagen getätigt wurden.

Pressekontakt:

Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH
Grillparzerstraße 18, 81675 München
Christian Hinz
christian.hinz@jazzpharma.com
Tel: +49 (89) 411 096 68

GCI Health
Unternehmensberatung für Kommunikation GmbH
Hohe Brücke 1, 20459 Hamburg
Robert Duvenage
robert.duvenage@gcihealth.de
Tel: +49 (40) 36 80 75 27, Fax: +49 (40) 36 80 75-99

Abkürzungen

CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (kontinuierlich positiver Atemwegsdruck)
DEA	Drug Enforcement Agency (US-Arzneimittelbehörde)
DNRI	Dopamine and Norepinephrine-reuptake Inhibitor (dualer Dopamin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer)
EDS	Excessive Daytime Sleepiness (Exzessive Tagesschläfrigkeit)
FDA	Food and Drug Administration (Amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel)
MWT	Maintenance of Wakefulness Test (Multipler Wachbleibetest)
OSA	Obstructive Sleep Apnea (Obstruktive Schlafapnoe)
TONES	<u>T</u> he <u>T</u> reatment of <u>O</u> bstructive sleep apnea and <u>N</u> arcolepsy <u>E</u> xcessive <u>S</u> leepiness (Studienprogramm zur Behandlung der übermäßigen Tagesschläfrigkeit bei Obstruktiver Schlafapnoe und Narkolepsie)

Referenzen

1. American Academy of Sleep Medicine. The International Classification of Sleep Disorders. Third Edition (ICSD-3). 2014.
2. Lacasse, Y., Godbout, C., & Series, F. (2002). Health-related quality of life in obstructive sleep apnoea. *European Respiratory Journal*, 19(3), 499-503. doi:10.1183/09031936.02.00216902
3. Slater G, Steier J. Excessive daytime sleepiness in sleep disorders. *J Thorac Dis*. 2012;4(6):608-616. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2012.10.07
4. Fachinformation Sunosi, Stand Januar 2020
5. Thorpy M, Krieger A. Delayed diagnosis of narcolepsy: characterization and impact. *Sleep Medicine*. 2014;15(5):502-507.
6. Schweitzer PK, et al. Solriamfetol for Excessive Sleepiness in Obstructive Sleep Apnea (TONES 3). *Am J Respir Crit Care Med*. 2019; 199(11):1421-1431.
7. Khatami R et al. The European Narcolepsy Network (EU-NN) database. *J Sleep Res*. 2016 Jun;25(3):356-64.
8. Parkes JD, Clift SJ, Dahlitz MJ, et al. The narcoleptic syndrome. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1995;59:221-4.
9. Kryger MH, Walid R, Manfreda J. Diagnoses received by narcolepsy patients in the year prior to diagnosis by a sleep specialist. *Sleep* 2002;25(1):36-41.
10. Ahmed I, Thorpy, M. Clinical Features, Diagnosis and Treatment of Narcolepsy. *Clin Chest Med*. 2010;31(2):371-381.
11. American Academy of Sleep Medicine. Central disorders of hypersomnolence. In: The International Classification of Sleep Disorders - Third Edition (ICSD-3) Online Version. Darien, IL. <http://www.aasmnet.org/ebooks/icsd3>.
12. Young et al. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea A Population Health Perspective. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2002;165(9):1217-1239.
13. Ahmed I, Thorpy, M. Sleepiness: Causes, Consequences and Treatment, ed. Cambridge University Press. 2011:36-49.
14. Serrano Merino J, Pérula de Torres LÁ, Bardwell WA, et al. Impact of Positive Pressure Treatment of the Airway on Health-Related Quality of Life in Elderly Patients With Obstructive Sleep Apnea. *Biol Res Nurs*. 2018;20:452-461.
15. Habukawa M, Uchimura N, Kakuma T. Effect of CPAP treatment on residual depressive symptoms in patients with major depression and coexisting sleep apnea: Contribution of daytime sleepiness to residual depressive symptoms. *Sleep Med*. 2010;11:552-7.
16. Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Therapy. The Challenge to Effective Treatment. *Proc Am Thorac Soc Vol 5*. pp 173-178, 2008.
17. Stepnowsky CJ Jr, Moore PJ. Nasal CPAP treatment for obstructive sleep apnea: developing a new perspective on dosing strategies and compliance. *J Psychosom Res*. 2003 Jun; 54(6):599-605.
18. Gasa M et al. Residual sleepiness in sleep apnea patients treated by continuous positive airway pressure. *J Sleep Res*. (2013) 22, 389-397.
19. Pépin JL, Viot-Blanc V, Escourrou P, et al. Prevalence of residual excessive sleepiness in CPAP-treated sleep apnoea patients: the French multicentre study. *Eur Respir J*. 2009;33:1062-7.