

Inhaltsverzeichnis

Zu Anhang 4-G: Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist	2
Fragestellung A1: Daridorexant vs. Zolpidem (Endpunkte)	2
Endpunkt Empfundene Gesamtschlafdauer (Responder sTST) – Fragestellung A1	57
Fragestellung A2: Daridorexant vs. Optimierte Versorgung (Endpunkte)	60
Endpunkt Empfundene Gesamtschlafdauer (Responder sTST) – Fragestellung A2	124
Endpunkt Tagesaktivität, bewertet anhand des Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire (IDSIQ) -Gesamtwerts, den Symptomskalen zu Aufmerksamkeit/Kognition, Stimmung und Tagesschläfrigkeit sowie den individuellen Zustandsbeschreibungen (Responder) – Fragestellung A2	128
Zu Anhang 4-G: Sensitivitätsanalysen für die MID von 15 % gemäß IQWiG.....	132
Endpunkt IDSIQ (Responder) – Fragestellung A2	132
Endpunkt IDSIQ (Responder) – Sensitivitätsanalysen für die MID von 15 % gemäß IQWiG – Subgruppenanalyse – Fragestellung A2.....	133

Zu Anhang 4-G: Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist

Fragestellung A1: Daridorexant vs. Zolpidem (Endpunkte)

BWSQ101 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,8826											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,08 (0,28)	49	0,02 (0,14)	-0,06 (0,24)	51	0,04 (0,2)	51	0,0 (0,0)	-0,04 (0,2)	-0,02 [-0,11; 0,07] 0,6179
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0906											
hell	50	0,06 (0,24)	50	0,02 (0,14)	-0,04 (0,2)	50	0,04 (0,2)	50	0,0 (0,0)	-0,04 (0,2)	0,0 [-0,08; 0,08] 1,0
nicht-hell	4	0,25 (0,5)	4	0,0 (0,0)	-0,25 (0,5)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,25 [-0,77; 0,27] 0,2924
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8029											
Männlich	18	0,06 (0,24)	18	0,0 (0,0)	-0,06 (0,24)	20	0,05 (0,22)	20	0,0 (0,0)	-0,05 (0,22)	-0,01 [-0,16; 0,15] 0,941
Weiblich	36	0,08 (0,28)	36	0,03 (0,17)	-0,06 (0,23)	35	0,03 (0,17)	35	0,0 (0,0)	-0,03 (0,17)	-0,03 [-0,12; 0,07] 0,5784
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3626											
Europa	44	0,07 (0,26)	44	0,02 (0,15)	-0,05 (0,21)	46	0,04 (0,21)	46	0,0 (0,0)	-0,04 (0,21)	-0,0 [-0,09; 0,09] 0,9642
nicht-Europa	10	0,1 (0,32)	10	0,0 (0,0)	-0,1 (0,32)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,1 [-0,32; 0,12] 0,3574
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7221											
> 22	26	0,15 (0,37)	26	0,04 (0,2)	-0,12 (0,33)	23	0,09 (0,29)	23	0,0 (0,0)	-0,09 (0,29)	-0,03 [-0,21; 0,15] 0,7491
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- -

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.
b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ102 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,8004											
Lateinamerikanisch	5	0,2 (0,45)	5	0,0 (0,0)	-0,2 (0,45)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,2 [-0,74; 0,34] 0,4071
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,29 (0,5)	49	0,08 (0,34)	-0,2 (0,5)	51	0,14 (0,35)	51	0,06 (0,24)	-0,08 (0,34)	-0,13 [-0,29; 0,04] 0,142
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,1712											
hell	50	0,26 (0,44)	50	0,08 (0,34)	-0,18 (0,44)	50	0,14 (0,35)	50	0,06 (0,24)	-0,08 (0,34)	-0,1 [-0,26; 0,06] 0,2052
nicht-hell	4	0,5 (1,0)	4	0,0 (0,0)	-0,5 (1,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,5 [-1,54; 0,54] 0,2924
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7073											
Männlich	18	0,22 (0,55)	18	0,0 (0,0)	-0,22 (0,55)	20	0,1 (0,31)	20	0,05 (0,22)	-0,05 (0,22)	-0,17 [-0,44; 0,1] 0,2046
Weiblich	36	0,31 (0,47)	36	0,11 (0,4)	-0,19 (0,47)	35	0,14 (0,36)	35	0,06 (0,24)	-0,09 (0,37)	-0,11 [-0,31; 0,09] 0,2833
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6978											
Europa	44	0,3 (0,46)	44	0,09 (0,36)	-0,2 (0,46)	46	0,15 (0,36)	46	0,07 (0,25)	-0,09 (0,35)	-0,12 [-0,29; 0,05] 0,1775
nicht-Europa	10	0,2 (0,63)	10	0,0 (0,0)	-0,2 (0,63)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,2 [-0,65; 0,25] 0,3574
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7711											
> 22	26	0,38	26	0,15	-0,23	23	0,22	23	0,09	-0,13	-0,1

		(0,57)		(0,46)	(0,59)		(0,42)		(0,29)	(0,34)	[-0,38; 0,18] 0,4768
≤ 22	28	0,18 (0,39)	28	0,0 (0,0)	-0,18 (0,39)	32	0,06 (0,25)	32	0,03 (0,18)	-0,03 (0,31)	-0,15 [-0,33; 0,03] 0,1085

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ103 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1867											
Lateinamerikanisch	5	0,6 (0,55)	5	0,0 (0,0)	-0,6 (0,55)	4	0,5 (0,58)	4	0,25 (0,5)	-0,25 (0,5)	-0,35 [-1,19; 0,49] 0,3558
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,22 (0,47)	49	0,12 (0,39)	-0,1 (0,51)	51	0,25 (0,44)	51	0,08 (0,27)	-0,18 (0,38)	0,07 [-0,1; 0,25] 0,411
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3438											
hell	50	0,26 (0,49)	50	0,12 (0,39)	-0,14 (0,53)	50	0,28 (0,45)	50	0,08 (0,27)	-0,2 (0,4)	0,06 [-0,13; 0,25] 0,5283
nicht-hell	4	0,25 (0,5)	4	0,0 (0,0)	-0,25 (0,5)	5	0,2 (0,45)	5	0,2 (0,45)	0,0 (0,0)	-0,25 [-0,77; 0,27] 0,2924
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,661											
Männlich	18	0,22 (0,43)	18	0,0 (0,0)	-0,22 (0,43)	20	0,25 (0,44)	20	0,05 (0,22)	-0,2 (0,41)	-0,02 [-0,3; 0,25] 0,8711
Weiblich	36	0,28 (0,51)	36	0,17 (0,45)	-0,11 (0,57)	35	0,29 (0,46)	35	0,11 (0,32)	-0,17 (0,38)	0,06 [-0,17; 0,29] 0,6053
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,0864											
Europa	44	0,25 (0,49)	44	0,14 (0,41)	-0,11 (0,54)	46	0,3 (0,47)	46	0,09 (0,28)	-0,22 (0,42)	0,1 [-0,1; 0,3] 0,3079
nicht-Europa	10	0,3 (0,48)	10	0,0 (0,0)	-0,3 (0,48)	9	0,11 (0,33)	9	0,11 (0,33)	0,0 (0,0)	-0,3 [-0,64; 0,04]

											0,0806
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7725											
> 22	26	0,38 (0,5)	26	0,15 (0,46)	-0,23 (0,51)	23	0,39 (0,5)	23	0,09 (0,29)	-0,3 (0,47)	0,07 [-0,21; 0,36] 0,6055
≤ 22	28	0,14 (0,45)	28	0,07 (0,26)	-0,07 (0,54)	32	0,19 (0,4)	32	0,09 (0,3)	-0,09 (0,3)	0,02 [-0,2; 0,24] 0,8406

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ104 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2097											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,25 (0,5)	4	0,0 (0,0)	-0,25 (0,5)	0,25 [-0,27; 0,77] 0,2924
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,2 (0,41)	49	0,1 (0,37)	-0,1 (0,47)	51	0,06 (0,24)	51	0,02 (0,14)	-0,04 (0,2)	-0,06 [-0,2; 0,08] 0,3797
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8083											
Männlich	18	0,17 (0,38)	18	0,06 (0,24)	-0,11 (0,47)	20	0,05 (0,22)	20	0,0 (0,0)	-0,05 (0,22)	-0,06 [-0,3; 0,18] 0,6069
Weiblich	36	0,19 (0,4)	36	0,11 (0,4)	-0,08 (0,44)	35	0,09 (0,28)	35	0,03 (0,17)	-0,06 (0,24)	-0,03 [-0,19; 0,14] 0,7561
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2742											
Europa	44	0,18 (0,39)	44	0,11 (0,39)	-0,07 (0,45)	46	0,09 (0,28)	46	0,02 (0,15)	-0,07 (0,25)	-0,0 [-0,16; 0,15] 0,9692
nicht-Europa	10	0,2 (0,42)	10	0,0 (0,0)	-0,2 (0,42)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,2 [-0,5; 0,1] 0,174
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6484											

> 22	26	0,23 (0,43)	26	0,08 (0,27)	-0,15 (0,46)	23	0,09 (0,29)	23	0,0 (0,0)	-0,09 (0,29)	-0,07 [-0,29; 0,16] 0,5536
≤ 22	28	0,14 (0,36)	28	0,11 (0,42)	-0,04 (0,43)	32	0,06 (0,25)	32	0,03 (0,18)	-0,03 (0,18)	-0,0 [-0,17; 0,16] 0,9572

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ105 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,8222											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,1 (0,31)	49	0,02 (0,14)	-0,08 (0,34)	51	0,04 (0,2)	51	0,0 (0,0)	-0,04 (0,2)	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,4481
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,8322											
hell	50	0,1 (0,3)	50	0,02 (0,14)	-0,08 (0,34)	50	0,04 (0,2)	50	0,0 (0,0)	-0,04 (0,2)	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,4744
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2198											
Männlich	18	0,06 (0,24)	18	0,06 (0,24)	0,0 (0,34)	20	0,05 (0,22)	20	0,0 (0,0)	-0,05 (0,22)	0,05 [-0,14; 0,24] 0,5942
Weiblich	36	0,11 (0,32)	36	0,0 (0,0)	-0,11 (0,32)	35	0,03 (0,17)	35	0,0 (0,0)	-0,03 (0,17)	-0,08 [-0,2; 0,04] 0,179
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7271											
Europa	44	0,11 (0,32)	44	0,02 (0,15)	-0,09 (0,36)	46	0,04 (0,21)	46	0,0 (0,0)	-0,04 (0,21)	-0,05 [-0,17; 0,08] 0,4446
nicht-Europa	10	0,0	10	0,0	0,0	9	0,0	9	0,0	0,0	-

		(0,0)		(0,0)	(0,0)		(0,0)		(0,0)	(0,0)	-
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5098											
> 22	26	0,15 (0,37)	26	0,0 (0,0)	-0,15 (0,37)	23	0,09 (0,29)	23	0,0 (0,0)	-0,09 (0,29)	-0,07 [-0,26; 0,12] 0,4863
≤ 22	28	0,04 (0,19)	28	0,04 (0,19)	0,0 (0,27)	32	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 [-0,1; 0,1] 1,0

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ106 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0561											
hell	50	0,06 (0,24)	50	0,06 (0,24)	0,0 (0,29)	50	0,14 (0,35)	50	0,1 (0,3)	-0,04 (0,35)	0,04 [-0,09; 0,17] 0,5311
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,4 (0,55)	0,4 (0,55)	-0,4 [-1,06; 0,26] 0,193
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5822											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,06 (0,24)	0,06 (0,24)	20	0,05 (0,22)	20	0,15 (0,37)	0,1 (0,31)	-0,04 [-0,23; 0,14] 0,6233
Weiblich	36	0,08 (0,28)	36	0,06 (0,23)	-0,03 (0,29)	35	0,17 (0,38)	35	0,11 (0,32)	-0,06 (0,42)	0,03 [-0,14; 0,2] 0,7309
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4362											
Europa	44	0,07 (0,26)	44	0,07 (0,26)	0,0 (0,3)	46	0,15 (0,36)	46	0,13 (0,34)	-0,02 (0,39)	0,02 [-0,13; 0,17] 0,7711
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,11 (0,33)	0,11 (0,33)	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,3051
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5668											
> 22	26	0,08	26	0,08	0,0	23	0,17	23	0,13	-0,04	0,04

		(0,27)		(0,27)	(0,28)		(0,39)		(0,34)	(0,37)	[-0,14; 0,23] 0,6421
≤ 22	28	0,04 (0,19)	28	0,04 (0,19)	0,0 (0,27)	32	0,09 (0,3)	32	0,12 (0,34)	0,03 (0,4)	-0,03 [-0,21; 0,15] 0,7288

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ107 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,3426											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,5 (0,58)	4	0,25 (0,5)	-0,25 (0,5)	0,25 [-0,27; 0,77] 0,2924
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,04 (0,2)	49	0,02 (0,14)	-0,02 (0,25)	51	0,1 (0,36)	51	0,04 (0,2)	-0,06 (0,37)	0,04 [-0,09; 0,16] 0,5451
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7884											
hell	50	0,04 (0,2)	50	0,02 (0,14)	-0,02 (0,25)	50	0,14 (0,4)	50	0,06 (0,24)	-0,08 (0,4)	0,06 [-0,07; 0,19] 0,3653
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5552											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,06 (0,24)	0,06 (0,24)	20	0,1 (0,31)	20	0,05 (0,22)	-0,05 (0,22)	0,11 [-0,05; 0,26] 0,1653
Weiblich	36	0,06 (0,23)	36	0,0 (0,0)	-0,06 (0,23)	35	0,14 (0,43)	35	0,06 (0,24)	-0,09 (0,45)	0,03 [-0,14; 0,2] 0,7205
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7147											
Europa	44	0,05 (0,21)	44	0,0 (0,0)	-0,05 (0,21)	46	0,15 (0,42)	46	0,07 (0,25)	-0,09 (0,41)	0,04 [-0,1; 0,18] 0,552
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,1 (0,32)	0,1 (0,32)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,1 [-0,12; 0,32]

											0,3574
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,61											
> 22	26	0,08 (0,27)	26	0,0 (0,0)	-0,08 (0,27)	23	0,22 (0,52)	23	0,04 (0,21)	-0,17 (0,49)	0,1 [-0,13; 0,32] 0,3894
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,04 (0,19)	0,04 (0,19)	32	0,06 (0,25)	32	0,06 (0,25)	0,0 (0,25)	0,04 [-0,08; 0,15] 0,5439

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ108 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 1,0											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,04 (0,2)	49	0,04 (0,2)	0,0 (0,29)	51	0,02 (0,14)	51	0,02 (0,14)	0,0 (0,2)	0,0 [-0,1; 0,1] 1,0
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 1,0											
hell	50	0,04 (0,2)	50	0,04 (0,2)	0,0 (0,29)	50	0,02 (0,14)	50	0,02 (0,14)	0,0 (0,2)	0,0 [-0,1; 0,1] 1,0
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9601											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,06 (0,24)	0,06 (0,24)	20	0,0 (0,0)	20	0,05 (0,22)	0,05 (0,22)	0,01 [-0,15; 0,16] 0,941
Weiblich	36	0,06 (0,23)	36	0,03 (0,17)	-0,03 (0,29)	35	0,03 (0,17)	35	0,0 (0,0)	-0,03 (0,17)	0,0 [-0,11; 0,11] 0,9889
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 1,0											
Europa	44	0,05 (0,21)	44	0,05 (0,21)	0,0 (0,3)	46	0,02 (0,15)	46	0,02 (0,15)	0,0 (0,21)	0,0 [-0,11; 0,11]

											1,0
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4168											
> 22	26	0,04 (0,2)	26	0,04 (0,2)	0,0 (0,28)	23	0,0 (0,0)	23	0,04 (0,21)	0,04 (0,21)	-0,04 [-0,19; 0,1] 0,5477
≤ 22	28	0,04 (0,19)	28	0,04 (0,19)	0,0 (0,27)	32	0,03 (0,18)	32	0,0 (0,0)	-0,03 (0,18)	0,03 [-0,09; 0,15] 0,5955

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.
b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ110 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2441											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,25 (0,5)	0,25 (0,5)	-0,25 [-0,77; 0,27] 0,2924
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,06 (0,24)	49	0,0 (0,0)	-0,06 (0,24)	51	0,02 (0,14)	51	0,02 (0,14)	0,0 (0,2)	-0,06 [-0,15; 0,03] 0,1705
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3893											
hell	50	0,06 (0,24)	50	0,0 (0,0)	-0,06 (0,24)	50	0,02 (0,14)	50	0,02 (0,14)	0,0 (0,2)	-0,06 [-0,15; 0,03] 0,1793
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,2 (0,45)	0,2 (0,45)	-0,2 [-0,74; 0,34] 0,4071
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7229											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	20	0,05 (0,22)	0,05 (0,22)	-0,05 [-0,16; 0,06] 0,3498
Weiblich	36	0,08 (0,28)	36	0,0 (0,0)	-0,08 (0,28)	35	0,03 (0,17)	35	0,03 (0,17)	0,0 (0,24)	-0,08 [-0,21; 0,04] 0,1853

Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4498											
Europa	44	0,07 (0,26)	44	0,0 (0,0)	-0,07 (0,26)	46	0,02 (0,15)	46	0,04 (0,21)	0,02 (0,26)	-0,09 [-0,2; 0,02] 0,0995
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4706											
> 22	26	0,08 (0,27)	26	0,0 (0,0)	-0,08 (0,27)	23	0,04 (0,21)	23	0,0 (0,0)	-0,04 (0,21)	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,6345
≤ 22	28	0,04 (0,19)	28	0,0 (0,0)	-0,04 (0,19)	32	0,0 (0,0)	32	0,06 (0,25)	0,06 (0,25)	-0,1 [-0,21; 0,02] 0,0916

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.
b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ111 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,425											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,25 (0,5)	0,25 (0,5)	-0,25 [-0,77; 0,27] 0,2924
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,06 (0,24)	49	0,06 (0,24)	0,0 (0,35)	51	0,08 (0,27)	51	0,1 (0,36)	0,02 (0,47)	-0,02 [-0,18; 0,15] 0,8143
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,1609											
hell	50	0,06 (0,24)	50	0,06 (0,24)	0,0 (0,35)	50	0,08 (0,27)	50	0,08 (0,27)	0,0 (0,4)	0,0 [-0,15; 0,15] 1,0
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,4 (0,89)	0,4 (0,89)	-0,4 [-1,47; 0,67] 0,4071
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9199											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,06 (0,24)	0,06 (0,24)	20	0,05 (0,22)	20	0,15 (0,49)	0,1 (0,55)	-0,04 [-0,33; 0,24] 0,7538

Weiblich	36	0,08 (0,28)	36	0,06 (0,23)	-0,03 (0,38)	35	0,09 (0,28)	35	0,09 (0,28)	0,0 (0,42)	-0,03 [-0,22; 0,16] 0,7701
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8355											
Europa	44	0,07 (0,26)	44	0,07 (0,26)	0,0 (0,37)	46	0,09 (0,28)	46	0,13 (0,4)	0,04 (0,51)	-0,04 [-0,23; 0,15] 0,6488
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3683											
> 22	26	0,12 (0,33)	26	0,04 (0,2)	-0,08 (0,39)	23	0,17 (0,39)	23	0,04 (0,21)	-0,13 (0,46)	0,05 [-0,19; 0,3] 0,6614
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,07 (0,26)	0,07 (0,26)	32	0,0 (0,0)	32	0,16 (0,45)	0,16 (0,45)	-0,08 [-0,28; 0,11] 0,3833

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ112 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,768											
hell	50	0,0 (0,0)	50	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	50	0,0 (0,0)	50	0,02 (0,14)	0,02 (0,14)	-0,02 [-0,06; 0,02] 0,3198
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,462											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Weiblich	36	0,0 (0,0)	36	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	35	0,0 (0,0)	35	0,03 (0,17)	0,03 (0,17)	-0,03 [-0,08; 0,03] 0,3139
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6569											

Europa	44	0,0 (0,0)	44	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	46	0,0 (0,0)	46	0,02 (0,15)	0,02 (0,15)	-0,02 [-0,07; 0,02] 0,3309
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4011											
> 22	26	0,0 (0,0)	26	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	32	0,03 (0,18)	0,03 (0,18)	-0,03 [-0,1; 0,04] 0,354

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ113 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7735											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,25 (0,5)	4	0,25 (0,5)	0,0 (0,82)	0,0 [-0,85; 0,85] 1,0
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,0 (0,0)	49	0,02 (0,14)	0,02 (0,14)	51	0,0 (0,0)	51	0,08 (0,34)	0,08 (0,34)	-0,06 [-0,16; 0,05] 0,2688
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0533											
hell	50	0,0 (0,0)	50	0,02 (0,14)	0,02 (0,14)	50	0,02 (0,14)	50	0,06 (0,24)	0,04 (0,28)	-0,02 [-0,11; 0,07] 0,6557
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,4 (0,89)	0,4 (0,89)	-0,4 [-1,47; 0,67] 0,4071
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5423											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	20	0,05 (0,22)	20	0,15 (0,49)	0,1 (0,55)	-0,1 [-0,36; 0,16] 0,4482
Weiblich	36	0,0	36	0,03	0,03	35	0,0	35	0,06	0,06	-0,03

		(0,0)		(0,17)	(0,17)		(0,0)		(0,24)	(0,24)	[-0,13; 0,07] 0,5453
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6586											
Europa	44	0,0 (0,0)	44	0,02 (0,15)	0,02 (0,15)	46	0,02 (0,15)	46	0,11 (0,38)	0,09 (0,41)	-0,06 [-0,2; 0,07] 0,3334
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5884											
> 22	26	0,0 (0,0)	26	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	23	0,09 (0,29)	0,09 (0,29)	-0,09 [-0,2; 0,03] 0,13
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,04 (0,19)	0,04 (0,19)	32	0,03 (0,18)	32	0,09 (0,39)	0,06 (0,44)	-0,03 [-0,2; 0,15] 0,7642

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ114 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2851											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,25 (0,5)	0,25 (0,5)	-0,25 [-0,77; 0,27] 0,2924
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,1 (0,31)	49	0,04 (0,2)	-0,06 (0,32)	51	0,12 (0,38)	51	0,04 (0,2)	-0,08 (0,39)	0,02 [-0,12; 0,16] 0,8102
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3792											
hell	50	0,1 (0,3)	50	0,04 (0,2)	-0,06 (0,31)	50	0,12 (0,39)	50	0,04 (0,2)	-0,08 (0,4)	0,02 [-0,12; 0,16] 0,7801
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,2 (0,45)	0,2 (0,45)	-0,2 [-0,74; 0,34] 0,4071
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5997											
Männlich	18	0,06	18	0,06	0,0	20	0,1	20	0,05	-0,05	0,05

		(0,24)		(0,24)	(0,34)		(0,45)		(0,22)	(0,51)	[-0,24; 0,34] 0,7282
Weiblich	36	0,11 (0,32)	36	0,03 (0,17)	-0,08 (0,28)	35	0,11 (0,32)	35	0,06 (0,24)	-0,06 (0,34)	-0,03 [-0,17; 0,12] 0,7231
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,987											
Europa	44	0,11 (0,32)	44	0,05 (0,21)	-0,07 (0,33)	46	0,13 (0,4)	46	0,07 (0,25)	-0,07 (0,44)	-0,0 [-0,17; 0,16] 0,9716
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2183											
> 22	26	0,15 (0,37)	26	0,04 (0,2)	-0,12 (0,33)	23	0,22 (0,52)	23	0,0 (0,0)	-0,22 (0,52)	0,1 [-0,14; 0,35] 0,4081
≤ 22	28	0,04 (0,19)	28	0,04 (0,19)	0,0 (0,27)	32	0,03 (0,18)	32	0,09 (0,3)	0,06 (0,25)	-0,06 [-0,2; 0,07] 0,354

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ115 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,5061											
Lateinamerikanisch	5	0,2 (0,45)	5	0,0 (0,0)	-0,2 (0,45)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,2 [-0,74; 0,34] 0,4071
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,1 (0,31)	49	0,0 (0,0)	-0,1 (0,31)	51	0,12 (0,38)	51	0,04 (0,2)	-0,08 (0,44)	-0,02 [-0,17; 0,13] 0,757
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4917											
hell	50	0,12 (0,33)	50	0,0 (0,0)	-0,12 (0,33)	50	0,12 (0,39)	50	0,02 (0,14)	-0,1 (0,42)	-0,02 [-0,17; 0,13] 0,7903
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,2 (0,45)	0,2 (0,45)	-0,2 [-0,74; 0,34]

												0,4071
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4076												
Männlich	18	0,06 (0,24)	18	0,0 (0,0)	-0,06 (0,24)	20	0,1 (0,31)	20	0,0 (0,0)	-0,1 (0,31)	0,04 [-0,14; 0,23] 0,6233	
Weiblich	36	0,14 (0,35)	36	0,0 (0,0)	-0,14 (0,35)	35	0,11 (0,4)	35	0,06 (0,24)	-0,06 (0,48)	-0,08 [-0,28; 0,12] 0,4155	
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2779												
Europa	44	0,11 (0,32)	44	0,0 (0,0)	-0,11 (0,32)	46	0,13 (0,4)	46	0,02 (0,15)	-0,11 (0,43)	-0,0 [-0,17; 0,16] 0,9513	
nicht-Europa	10	0,1 (0,32)	10	0,0 (0,0)	-0,1 (0,32)	9	0,0 (0,0)	9	0,11 (0,33)	0,11 (0,33)	-0,21 [-0,53; 0,1] 0,1747	
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6905												
> 22	26	0,19 (0,4)	26	0,0 (0,0)	-0,19 (0,4)	23	0,17 (0,49)	23	0,04 (0,21)	-0,13 (0,55)	-0,06 [-0,34; 0,21] 0,6518	
≤ 22	28	0,04 (0,19)	28	0,0 (0,0)	-0,04 (0,19)	32	0,06 (0,25)	32	0,03 (0,18)	-0,03 (0,31)	-0,0 [-0,14; 0,13] 0,9474	
a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test. Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt. EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung												

BWSQ116 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b	
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)		
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			MWD [95 % KI] p-Wert
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7725												
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-	
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,0 (0,0)	49	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	51	0,02 (0,14)	51	0,0 (0,0)	-0,02 (0,14)	0,02 [-0,02; 0,06] 0,3295	
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,768												
hell	50	0,0 (0,0)	50	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	50	0,02 (0,14)	50	0,0 (0,0)	-0,02 (0,14)	0,02 [-0,02; 0,06]	

											0,3198
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,462											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Weiblich	36	0,0 (0,0)	36	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	35	0,03 (0,17)	35	0,0 (0,0)	-0,03 (0,17)	0,03 [-0,03; 0,08] 0,3139
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6569											
Europa	44	0,0 (0,0)	44	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	46	0,02 (0,15)	46	0,0 (0,0)	-0,02 (0,15)	0,02 [-0,02; 0,07] 0,3309
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2405											
> 22	26	0,0 (0,0)	26	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	23	0,04 (0,21)	23	0,0 (0,0)	-0,04 (0,21)	0,04 [-0,04; 0,13] 0,2925
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ117 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: -											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,0 (0,0)	49	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	51	0,0 (0,0)	51	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -

Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: -											
hell	50	0,0 (0,0)	50	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	50	0,0 (0,0)	50	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: -											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Weiblich	36	0,0 (0,0)	36	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	35	0,0 (0,0)	35	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: -											
Europa	44	0,0 (0,0)	44	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	46	0,0 (0,0)	46	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: -											
> 22	26	0,0 (0,0)	26	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	32	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ118 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7725											
Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -

nicht-Lateinamerikanisch	49	0,02 (0,14)	49	0,02 (0,14)	0,0 (0,0)	51	0,02 (0,14)	51	0,0 (0,0)	-0,02 (0,14)	0,02 [-0,02; 0,06] 0,3295
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,768											
hell	50	0,02 (0,14)	50	0,02 (0,14)	0,0 (0,0)	50	0,02 (0,14)	50	0,0 (0,0)	-0,02 (0,14)	0,02 [-0,02; 0,06] 0,3198
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,462											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Weiblich	36	0,03 (0,17)	36	0,03 (0,17)	0,0 (0,0)	35	0,03 (0,17)	35	0,0 (0,0)	-0,03 (0,17)	0,03 [-0,03; 0,08] 0,3139
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6569											
Europa	44	0,02 (0,15)	44	0,02 (0,15)	0,0 (0,0)	46	0,02 (0,15)	46	0,0 (0,0)	-0,02 (0,15)	0,02 [-0,02; 0,07] 0,3309
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4011											
> 22	26	0,04 (0,2)	26	0,04 (0,2)	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	32	0,03 (0,18)	32	0,0 (0,0)	-0,03 (0,18)	0,03 [-0,04; 0,1] 0,354

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ119 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0825											

Lateinamerikanisch	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	4	0,25 (0,5)	0,25 (0,5)	-0,25 [-0,77; 0,27] 0,2924
nicht-Lateinamerikanisch	49	0,1 (0,31)	49	0,06 (0,24)	-0,04 (0,2)	51	0,04 (0,2)	51	0,02 (0,14)	-0,02 (0,14)	-0,02 [-0,09; 0,05] 0,539
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,768											
hell	50	0,1 (0,3)	50	0,06 (0,24)	-0,04 (0,2)	50	0,04 (0,2)	50	0,04 (0,2)	0,0 (0,2)	-0,04 [-0,12; 0,04] 0,3198
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7215											
Männlich	18	0,06 (0,24)	18	0,0 (0,0)	-0,06 (0,24)	20	0,0 (0,0)	20	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,06 [-0,16; 0,05] 0,2981
Weiblich	36	0,11 (0,32)	36	0,08 (0,28)	-0,03 (0,17)	35	0,06 (0,24)	35	0,06 (0,24)	0,0 (0,24)	-0,03 [-0,13; 0,07] 0,5747
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6422											
Europa	44	0,11 (0,32)	44	0,07 (0,26)	-0,05 (0,21)	46	0,04 (0,21)	46	0,04 (0,21)	0,0 (0,21)	-0,05 [-0,13; 0,04] 0,3092
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9761											
> 22	26	0,15 (0,37)	26	0,08 (0,27)	-0,08 (0,27)	23	0,04 (0,21)	23	0,0 (0,0)	-0,04 (0,21)	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,6345
≤ 22	28	0,04 (0,19)	28	0,04 (0,19)	0,0 (0,0)	32	0,03 (0,18)	32	0,06 (0,25)	0,03 (0,18)	-0,03 [-0,1; 0,04] 0,354

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQ120 (Wert)	Daridorexant 50 mg			Zolpidem 10 mg			Behandlungseffekt ^b
	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD
Studie ^a							

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,8638											
hell	50	0,04 (0,2)	50	0,0 (0,0)	-0,04 (0,2)	50	0,02 (0,14)	50	0,0 (0,0)	-0,02 (0,14)	-0,02 [-0,09; 0,05] 0,5624
nicht-hell	4	0,0 (0,0)	4	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	5	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,1136											
Männlich	18	0,0 (0,0)	18	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	20	0,05 (0,22)	20	0,0 (0,0)	-0,05 (0,22)	0,05 [-0,06; 0,16] 0,3498
Weiblich	36	0,06 (0,23)	36	0,0 (0,0)	-0,06 (0,23)	35	0,0 (0,0)	35	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,06 [-0,13; 0,02] 0,1617
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7778											
Europa	44	0,05 (0,21)	44	0,0 (0,0)	-0,05 (0,21)	46	0,02 (0,15)	46	0,0 (0,0)	-0,02 (0,15)	-0,02 [-0,1; 0,05] 0,5363
nicht-Europa	10	0,0 (0,0)	10	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	9	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	- - -
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,0898											
> 22	26	0,08 (0,27)	26	0,0 (0,0)	-0,08 (0,27)	23	0,0 (0,0)	23	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	-0,08 [-0,19; 0,04] 0,1816
≤ 22	28	0,0 (0,0)	28	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	32	0,03 (0,18)	32	0,0 (0,0)	-0,03 (0,18)	0,03 [-0,04; 0,1] 0,354

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

BWSQTOT (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,3974											
Lateinamerikanisch	5	1,0	5	0,0	-1,0	4	1,75	4	2,5	0,75	-1,75

		(1,0)		(0,0)	(1,0)		(2,36)		(4,36)	(4,57)	[-6,65; 3,15] 0,4261
nicht-Lateinamerikanisch	49	1,53 (2,85)	49	0,67 (1,8)	-0,86 (2,53)	51	1,2 (2,11)	51	0,61 (1,33)	-0,59 (2,35)	-0,27 [-1,24; 0,7] 0,5832
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0642											
hell	50	1,48 (2,78)	50	0,66 (1,78)	-0,82 (2,45)	50	1,34 (2,18)	50	0,62 (1,51)	-0,72 (2,39)	-0,1 [-1,06; 0,86] 0,8367
nicht-hell	4	1,5 (2,38)	4	0,0 (0,0)	-1,5 (2,38)	5	0,2 (0,45)	5	2,0 (3,08)	1,8 (3,03)	-3,3 [-7,7; 1,1] 0,1193
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8603											
Männlich	18	0,89 (1,68)	18	0,39 (1,2)	-0,5 (2,23)	20	1,0 (1,75)	20	0,75 (1,74)	-0,25 (2,2)	-0,25 [-1,71; 1,21] 0,73
Weiblich	36	1,78 (3,11)	36	0,72 (1,94)	-1,06 (2,53)	35	1,37 (2,3)	35	0,74 (1,72)	-0,63 (2,72)	-0,43 [-1,67; 0,82] 0,4958
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5444											
Europa	44	1,61 (2,93)	44	0,73 (1,88)	-0,89 (2,58)	46	1,46 (2,24)	46	0,83 (1,82)	-0,63 (2,74)	-0,26 [-1,37; 0,86] 0,6495
nicht-Europa	10	0,9 (1,6)	10	0,1 (0,32)	-0,8 (1,69)	9	0,11 (0,33)	9	0,33 (1,0)	0,22 (0,67)	-1,02 [-2,29; 0,25] 0,1076
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8416											
> 22	26	2,31 (3,36)	26	0,73 (1,99)	-1,58 (2,67)	23	1,96 (2,84)	23	0,57 (1,08)	-1,39 (2,9)	-0,19 [-1,79; 1,42] 0,8167
≤ 22	28	0,71 (1,72)	28	0,5 (1,45)	-0,21 (2,01)	32	0,72 (1,17)	32	0,88 (2,06)	0,16 (2,03)	-0,37 [-1,42; 0,68] 0,4815

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

CSTTOT (Wert)	Daridorexant 50 mg			Zolpidem 10 mg			Behandlungseffekt ^b
	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD
Studie ^a							

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,943											
Lateinamerikanisch	5	56,1 (23,59)	5	71,1 (15,38)	15,0 (12,91)	4	61,38 (13,72)	4	79,56 (14,53)	18,19 (5,7)	-2,09 [-11,18; 6,99] 0,6319
nicht-Lateinamerikanisch	54	65,1 (14,13)	54	77,99 (16,22)	12,89 (11,58)	55	68,72 (13,69)	55	82,02 (14,96)	13,3 (9,44)	-0,2 [-3,56; 3,17] 0,9089
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4914											
hell	54	64,19 (14,52)	54	77,33 (16,24)	13,15 (11,87)	54	68,99 (13,3)	54	82,8 (14,57)	13,81 (8,9)	-0,58 [-3,93; 2,77] 0,7313
nicht-hell	5	66,06 (23,17)	5	78,22 (16,94)	12,17 (8,26)	5	60,0 (16,9)	5	71,75 (15,3)	11,75 (13,92)	5,44 [-6,36; 17,24] 0,3452
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3513											
Männlich	21	66,14 (13,63)	21	78,46 (14,47)	12,32 (10,98)	22	66,81 (16,07)	22	83,03 (17,05)	16,22 (12,16)	-2,28 [-8,0; 3,45] 0,4278
Weiblich	38	63,31 (15,93)	38	76,81 (17,17)	13,49 (12,04)	37	69,04 (12,29)	37	81,17 (13,58)	12,13 (6,88)	1,01 [-2,83; 4,86] 0,6021
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6496											
Europa	47	65,06 (14,1)	47	78,36 (16,07)	13,3 (11,72)	49	68,87 (13,02)	49	82,16 (15,23)	13,29 (8,03)	0,32 [-3,1; 3,74] 0,8537
nicht-Europa	12	61,33 (19,04)	12	73,48 (16,59)	12,15 (11,51)	10	65,1 (17,07)	10	80,38 (13,33)	15,28 (14,4)	-2,51 [-10,66; 5,64] 0,5333
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3844											
> 22	27	65,92 (16,84)	27	79,92 (17,3)	14,0 (12,99)	25	67,8 (14,07)	25	81,17 (14,78)	13,38 (8,6)	1,22 [-3,68; 6,11] 0,6211
≤ 22	32	63,02 (13,59)	32	75,32 (15,05)	12,3 (10,42)	34	68,53 (13,64)	34	82,35 (15,06)	13,82 (9,87)	-1,27 [-5,57; 3,03] 0,5567

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISITOT (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2151											
Lateinamerikanisch	5	22,6 (3,29)	5	10,4 (7,73)	-12,2 (7,01)	4	19,75 (0,96)	4	11,5 (3,11)	-8,25 (3,86)	-3,95 [-13,27; 5,37] 0,3495
nicht-Lateinamerikanisch	50	21,1 (2,64)	50	12,98 (6,29)	-8,12 (6,18)	52	21,27 (2,73)	52	12,17 (4,94)	-9,1 (5,05)	0,98 [-1,24; 3,19] 0,3836
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4978											
hell	51	21,18 (2,64)	51	12,82 (6,35)	-8,35 (6,37)	51	21,12 (2,73)	51	12,49 (4,8)	-8,63 (4,79)	0,27 [-1,94; 2,49] 0,8063
nicht-hell	4	22,0 (3,83)	4	11,75 (7,93)	-10,25 (5,74)	5	21,6 (2,07)	5	8,4 (3,44)	-13,2 (5,17)	2,95 [-5,65; 11,55] 0,4438
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6301											
Männlich	19	20,95 (3,42)	19	11,63 (6,08)	-9,32 (5,23)	21	21,43 (2,94)	21	12,29 (4,79)	-9,14 (5,29)	-0,17 [-3,55; 3,2] 0,9179
Weiblich	36	21,39 (2,27)	36	13,33 (6,56)	-8,06 (6,82)	35	21,0 (2,52)	35	12,03 (4,9)	-8,97 (4,82)	0,92 [-1,89; 3,72] 0,5168
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7172											
Europa	44	21,16 (2,33)	44	13,3 (6,21)	-7,86 (6,32)	46	21,11 (2,67)	46	12,46 (4,78)	-8,65 (4,72)	0,79 [-1,54; 3,12] 0,5031
nicht-Europa	11	21,55 (3,98)	11	10,55 (6,96)	-11,0 (5,8)	10	21,4 (2,8)	10	10,6 (4,93)	-10,8 (5,87)	-0,2 [-5,53; 5,13] 0,9382
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9159											
> 22	26	23,54 (1,5)	26	13,81 (6,79)	-9,73 (6,67)	24	23,58 (1,69)	24	13,33 (5,26)	-10,25 (5,19)	0,52 [-2,9; 3,94] 0,7615
≤ 22	29	19,17 (1,65)	29	11,79 (5,98)	-7,38 (5,83)	32	19,34 (1,6)	32	11,22 (4,32)	-8,12 (4,64)	0,75 [-1,94; 3,43] 0,581

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an

Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASDAY (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2811											
Männlich	20	37,98 (22,54)	20	50,18 (26,15)	12,2 (15,18)	22	28,36 (15,88)	22	41,77 (21,56)	13,41 (17,29)	0,34 [-9,27; 9,95] 0,9440
Weiblich	38	30,38 (17,98)	38	42,86 (20,26)	12,48 (13,9)	38	34,47 (18,7)	38	48,66 (17,22)	14,19 (18,07)	-4,36 [-11,1; 2,38] 0,2019
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5894											
Europa	46	33,03 (18,71)	46	44,64 (22,01)	11,61 (14,0)	49	30,5 (15,93)	49	44,36 (16,91)	13,86 (15,31)	-1,48 [-6,76; 3,8] 0,5789
nicht-Europa	12	32,53 (24,43)	12	47,95 (24,93)	15,42 (15,16)	10	40,92 (24,38)	10	55,08 (26,25)	14,15 (26,84)	-5,96 [-25,39; 13,46] 0,5346
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2201											
> 22	26	28,03 (19,51)	26	42,06 (24,36)	14,03 (16,01)	26	28,76 (16,06)	26	46,65 (20,17)	17,89 (20,42)	-5,72 [-15,71; 4,27] 0,2565
≤ 22	31	37,28 (19,26)	31	48,21 (20,48)	10,93 (12,23)	34	34,87 (18,88)	34	45,82 (18,38)	10,95 (14,81)	0,79 [-5,08; 6,67] 0,7881

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASFUNC (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		

Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2436											
Männlich	20	39,48 (23,04)	20	52,45 (26,09)	12,98 (15,75)	22	30,28 (14,62)	22	43,42 (19,73)	13,14 (16,32)	1,99 [-7,8; 11,79] 0,6839
Weiblich	38	30,79 (18,3)	38	44,24 (21,68)	13,45 (14,01)	38	36,24 (18,27)	38	50,75 (17,29)	14,51 (17,44)	-3,99 [-10,9; 2,92] 0,2541
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,9371											
Europa	46	34,16 (19,01)	46	46,18 (22,93)	12,02 (13,16)	49	31,99 (15,05)	49	46,24 (16,39)	14,25 (14,78)	-1,62 [-6,82; 3,58] 0,5379
nicht-Europa	12	31,91 (25,42)	12	50,18 (25,7)	18,28 (18,58)	10	44,37 (23,33)	10	57,25 (25,13)	12,88 (25,57)	-4,13 [-24,41; 16,16] 0,6800
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2065											
> 22	26	28,4 (20,56)	26	43,2 (25,02)	14,8 (15,96)	26	31,33 (15,94)	26	48,93 (19,52)	17,6 (19,5)	-5,39 [-15,33; 4,55] 0,2819
≤ 22	31	38,41 (19,05)	31	50,36 (21,57)	11,95 (13,01)	34	36,14 (17,98)	34	47,49 (17,76)	11,35 (14,36)	1,51 [-4,7; 7,73] 0,6283

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.
b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0101 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9475											
hell	51	2,84 (0,73)	51	1,71 (1,04)	-1,14 (1,17)	51	2,88 (0,71)	51	1,75 (0,89)	-1,14 (1,04)	0,0 [-0,43; 0,43] 1,0
nicht-hell	4	3,0 (0,82)	4	1,25 (0,96)	-1,75 (0,5)	5	3,2 (0,45)	5	1,4 (0,55)	-1,8 (0,84)	0,05 [-1,08; 1,18] 0,9196
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,1517											
Männlich	19	2,95 (0,62)	19	1,37 (1,01)	-1,58 (1,02)	21	2,9 (0,62)	21	1,71 (0,72)	-1,19 (1,03)	-0,39 [-1,05; 0,27]

											0,2384
Weiblich	36	2,81 (0,79)	36	1,83 (1,03)	-0,97 (1,16)	35	2,91 (0,74)	35	1,71 (0,96)	-1,2 (1,05)	0,23 [-0,3; 0,75] 0,3891
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,0813											
Europa	44	2,8 (0,73)	44	1,75 (1,06)	-1,05 (1,1)	46	2,93 (0,71)	46	1,7 (0,89)	-1,24 (0,99)	0,19 [-0,24; 0,63] 0,3823
nicht-Europa	11	3,09 (0,7)	11	1,36 (0,92)	-1,73 (1,19)	10	2,8 (0,63)	10	1,8 (0,79)	-1,0 (1,25)	-0,73 [-1,84; 0,39] 0,1877
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,479											
> 22	26	3,19 (0,63)	26	1,88 (1,11)	-1,31 (1,29)	24	3,21 (0,66)	24	1,71 (0,81)	-1,5 (0,88)	0,19 [-0,44; 0,83] 0,5447
≤ 22	29	2,55 (0,69)	29	1,48 (0,95)	-1,07 (1,0)	32	2,69 (0,64)	32	1,72 (0,92)	-0,97 (1,09)	-0,1 [-0,64; 0,44] 0,7106

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0102 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4825											
Lateinamerikanisch	5	3,6 (0,89)	5	1,4 (0,89)	-2,2 (1,48)	4	3,5 (1,0)	4	1,75 (0,5)	-1,75 (1,26)	-0,45 [-2,66; 1,76] 0,6444
nicht-Lateinamerikanisch	50	3,08 (0,63)	50	1,94 (1,02)	-1,14 (1,12)	52	3,21 (0,57)	52	1,98 (0,94)	-1,23 (1,02)	0,09 [-0,33; 0,51] 0,6704
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9689											
hell	51	3,1 (0,67)	51	1,9 (0,96)	-1,2 (1,17)	51	3,22 (0,61)	51	2,0 (0,94)	-1,22 (1,05)	0,02 [-0,42; 0,45] 0,9289
nicht-hell	4	3,5 (0,58)	4	1,75 (1,71)	-1,75 (1,5)	5	3,4 (0,55)	5	1,6 (0,55)	-1,8 (0,84)	0,05 [-1,8; 1,9] 0,9509

Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8554											
Männlich	19	2,95 (0,78)	19	1,89 (1,05)	-1,05 (1,18)	21	3,24 (0,62)	21	2,1 (0,77)	-1,14 (1,01)	0,09 [-0,61; 0,79] 0,796
Weiblich	36	3,22 (0,59)	36	1,89 (1,01)	-1,33 (1,2)	35	3,23 (0,6)	35	1,89 (0,99)	-1,34 (1,06)	0,01 [-0,52; 0,54] 0,9717
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4113											
Europa	44	3,07 (0,62)	44	2,0 (0,94)	-1,07 (1,11)	46	3,2 (0,58)	46	2,0 (0,97)	-1,2 (1,05)	0,13 [-0,32; 0,58] 0,576
nicht-Europa	11	3,36 (0,81)	11	1,45 (1,21)	-1,91 (1,3)	10	3,4 (0,7)	10	1,8 (0,63)	-1,6 (0,97)	-0,31 [-1,36; 0,75] 0,5472
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9612											
> 22	26	3,46 (0,58)	26	2,08 (1,09)	-1,38 (1,33)	24	3,5 (0,59)	24	2,08 (0,97)	-1,42 (1,02)	0,03 [-0,65; 0,71] 0,9246
≤ 22	29	2,83 (0,6)	29	1,72 (0,92)	-1,1 (1,05)	32	3,03 (0,54)	32	1,88 (0,87)	-1,16 (1,05)	0,05 [-0,49; 0,59] 0,845

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30.
b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI103 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,6066											
Lateinamerikanisch	5	2,8 (1,1)	5	2,0 (1,58)	-0,8 (1,3)	4	2,0 (1,41)	4	0,5 (1,0)	-1,5 (1,29)	0,7 [-1,36; 2,76] 0,448
nicht-Lateinamerikanisch	50	2,58 (1,01)	50	1,74 (1,16)	-0,84 (1,38)	52	2,71 (0,78)	52	1,6 (0,93)	-1,12 (0,92)	0,28 [-0,18; 0,73] 0,236
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4698											
hell	51	2,61 (0,96)	51	1,76 (1,18)	-0,84 (1,25)	51	2,65 (0,87)	51	1,55 (0,99)	-1,1 (0,92)	0,25 [-0,18; 0,69] 0,2452

nicht-hell	4	2,5 (1,73)	4	1,75 (1,5)	-0,75 (2,63)	5	2,8 (0,45)	5	1,2 (0,84)	-1,6 (1,14)	0,85 [-2,2; 3,9] 0,5315
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4902											
Männlich	19	2,47 (1,07)	19	1,53 (0,9)	-0,95 (1,08)	21	2,81 (0,68)	21	1,76 (0,83)	-1,05 (1,07)	0,1 [-0,59; 0,79] 0,7699
Weiblich	36	2,67 (0,99)	36	1,89 (1,3)	-0,78 (1,5)	35	2,57 (0,92)	35	1,37 (1,03)	-1,2 (0,87)	0,42 [-0,16; 1,0] 0,1516
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6612											
Europa	44	2,57 (1,0)	44	1,82 (1,15)	-0,75 (1,26)	46	2,61 (0,88)	46	1,59 (0,96)	-1,02 (0,91)	0,27 [-0,19; 0,73] 0,2418
nicht-Europa	11	2,73 (1,1)	11	1,55 (1,37)	-1,18 (1,72)	10	2,9 (0,57)	10	1,2 (1,03)	-1,7 (0,95)	0,52 [-0,77; 1,81] 0,4105
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9107											
> 22	26	3,0 (0,75)	26	1,96 (1,25)	-1,04 (1,18)	24	3,12 (0,68)	24	1,79 (1,06)	-1,33 (1,05)	0,29 [-0,34; 0,93] 0,3573
≤ 22	29	2,24 (1,09)	29	1,59 (1,12)	-0,66 (1,49)	32	2,31 (0,78)	32	1,31 (0,86)	-1,0 (0,84)	0,34 [-0,27; 0,96] 0,2658
a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30.											
b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.											
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.											
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung											

ISI0104 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,125											
Lateinamerikanisch	5	4,0 (0,0)	5	1,4 (1,14)	-2,6 (1,14)	4	3,75 (0,5)	4	2,25 (0,96)	-1,5 (1,29)	-1,1 [-3,01; 0,81] 0,2165
nicht-Lateinamerikanisch	50	3,56 (0,5)	50	2,18 (1,19)	-1,38 (1,21)	52	3,52 (0,5)	52	1,92 (1,06)	-1,6 (1,22)	0,22 [-0,26; 0,69] 0,3723
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,2348											

hell	51	3,59 (0,5)	51	2,04 (1,18)	-1,55 (1,25)	51	3,55 (0,5)	51	1,98 (1,09)	-1,57 (1,25)	0,02 [-0,47; 0,51] 0,9372
nicht-hell	4	3,75 (0,5)	4	3,0 (1,15)	-0,75 (0,96)	5	3,4 (0,55)	5	1,6 (0,55)	-1,8 (0,84)	1,05 [-0,36; 2,46] 0,1222
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5102											
Männlich	19	3,53 (0,51)	19	1,84 (1,17)	-1,68 (1,11)	21	3,57 (0,51)	21	2,0 (0,89)	-1,57 (1,12)	-0,11 [-0,83; 0,6] 0,7511
Weiblich	36	3,64 (0,49)	36	2,25 (1,2)	-1,39 (1,32)	35	3,51 (0,51)	35	1,91 (1,15)	-1,6 (1,29)	0,21 [-0,41; 0,83] 0,4968
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,9379											
Europa	44	3,55 (0,5)	44	2,09 (1,2)	-1,45 (1,27)	46	3,5 (0,51)	46	1,93 (1,1)	-1,57 (1,29)	0,11 [-0,43; 0,65] 0,6828
nicht-Europa	11	3,82 (0,4)	11	2,18 (1,25)	-1,64 (1,21)	10	3,7 (0,48)	10	2,0 (0,82)	-1,7 (0,82)	0,06 [-0,89; 1,02] 0,8904
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6863											
> 22	26	3,77 (0,43)	26	2,19 (1,36)	-1,58 (1,39)	24	3,75 (0,44)	24	1,96 (1,16)	-1,79 (1,14)	0,21 [-0,51; 0,94] 0,5553
≤ 22	29	3,45 (0,51)	29	2,03 (1,05)	-1,41 (1,12)	32	3,38 (0,49)	32	1,94 (0,98)	-1,44 (1,27)	0,02 [-0,59; 0,64] 0,9388
a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30. b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test. Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt. EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung											

ISI0105 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4944											
Lateinamerikanisch	5	3,4 (0,55)	5	1,6 (1,34)	-1,8 (1,3)	4	2,75 (0,96)	4	1,25 (0,96)	-1,5 (1,29)	-0,3 [-2,36; 1,76] 0,7406
nicht-	50	2,98	50	2,02	-0,96	52	3,1	52	1,9	-1,19	0,23

Lateinamerikanisch		(0,8)		(1,15)	(1,16)		(0,63)		(0,93)	(1,03)		[-0,2; 0,66] 0,2869
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9222												
hell	51	3,04 (0,75)	51	2,04 (1,15)	-1,0 (1,18)	51	3,1 (0,67)	51	1,92 (0,93)	-1,18 (1,03)		0,18 [-0,26; 0,61] 0,4244
nicht-hell	4	2,75 (1,26)	4	1,25 (1,26)	-1,5 (1,29)	5	2,8 (0,45)	5	1,2 (0,84)	-1,6 (1,14)		0,1 [-1,81; 2,01] 0,9052
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9688												
Männlich	19	2,79 (1,03)	19	1,79 (1,08)	-1,0 (1,15)	21	2,95 (0,74)	21	1,76 (0,89)	-1,19 (1,12)		0,19 [-0,54; 0,92] 0,6002
Weiblich	36	3,14 (0,59)	36	2,08 (1,2)	-1,06 (1,22)	35	3,14 (0,6)	35	1,91 (0,98)	-1,23 (1,0)		0,17 [-0,36; 0,7] 0,5162
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5755												
Europa	44	3,11 (0,54)	44	2,16 (1,14)	-0,95 (1,14)	46	3,13 (0,65)	46	1,93 (0,9)	-1,2 (1,0)		0,24 [-0,21; 0,69] 0,2891
nicht-Europa	11	2,64 (1,36)	11	1,27 (1,01)	-1,36 (1,36)	10	2,8 (0,63)	10	1,5 (1,08)	-1,3 (1,25)		-0,06 [-1,26; 1,14] 0,9127
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,973												
> 22	26	3,31 (0,55)	26	2,15 (1,16)	-1,15 (1,12)	24	3,5 (0,59)	24	2,17 (0,96)	-1,33 (1,01)		0,18 [-0,43; 0,79] 0,5554
≤ 22	29	2,76 (0,87)	29	1,83 (1,17)	-0,93 (1,25)	32	2,75 (0,51)	32	1,62 (0,87)	-1,12 (1,07)		0,19 [-0,4; 0,79] 0,5167

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0106 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b	
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)		
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7802												
Lateinamerikanisch	5	2,2	5	1,4	-0,8	4	2,25	4	1,5	-0,75		-0,05

		(0,84)		(1,14)	(0,84)		(0,5)		(1,29)	(1,26)	[-1,7; 1,6] 0,9448
nicht-Lateinamerikanisch	50	2,78 (0,89)	50	1,6 (1,21)	-1,18 (1,41)	52	2,65 (0,79)	52	1,27 (0,91)	-1,38 (1,22)	0,2 [-0,31; 0,72] 0,435
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7857											
hell	51	2,69 (0,88)	51	1,61 (1,2)	-1,08 (1,38)	51	2,59 (0,8)	51	1,35 (0,93)	-1,24 (1,23)	0,16 [-0,36; 0,67] 0,5459
nicht-hell	4	3,25 (0,96)	4	1,25 (1,26)	-2,0 (0,82)	5	3,0 (0,0)	5	0,6 (0,55)	-2,4 (0,55)	0,4 [-0,67; 1,47] 0,4071
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9161											
Männlich	19	2,95 (0,78)	19	1,47 (1,17)	-1,47 (1,26)	21	2,86 (0,57)	21	1,24 (0,89)	-1,62 (0,97)	0,15 [-0,57; 0,86] 0,6842
Weiblich	36	2,61 (0,93)	36	1,64 (1,22)	-0,97 (1,4)	35	2,49 (0,85)	35	1,31 (0,96)	-1,17 (1,34)	0,2 [-0,45; 0,85] 0,5429
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7818											
Europa	44	2,75 (0,89)	44	1,68 (1,22)	-1,07 (1,47)	46	2,61 (0,8)	46	1,37 (0,93)	-1,24 (1,27)	0,17 [-0,4; 0,75] 0,5555
nicht-Europa	11	2,64 (0,92)	11	1,18 (1,08)	-1,45 (0,82)	10	2,7 (0,67)	10	0,9 (0,88)	-1,8 (0,92)	0,35 [-0,45; 1,14] 0,374
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8408											
> 22	26	3,08 (0,98)	26	1,69 (1,29)	-1,38 (1,39)	24	3,0 (0,66)	24	1,46 (0,78)	-1,54 (1,18)	0,16 [-0,58; 0,89] 0,6695
≤ 22	29	2,41 (0,68)	29	1,48 (1,12)	-0,93 (1,33)	32	2,34 (0,75)	32	1,16 (1,02)	-1,19 (1,26)	0,26 [-0,41; 0,92] 0,4425

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0107 (Wert)	Daridorexant 50 mg			Zolpidem 10 mg			Behandlungseffekt ^b
	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD
Studie ^a							

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2387											
Lateinamerikanisch	5	3,6 (0,89)	5	1,2 (1,3)	-2,4 (1,14)	4	3,5 (0,58)	4	2,25 (1,26)	-1,25 (0,96)	-1,15 [-2,84; 0,54] 0,1517
nicht-Lateinamerikanisch	50	3,28 (0,7)	50	1,8 (1,05)	-1,48 (1,22)	52	3,1 (0,72)	52	1,81 (1,01)	-1,29 (1,11)	-0,19 [-0,65; 0,27] 0,4075
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3216											
hell	51	3,31 (0,73)	51	1,76 (1,07)	-1,55 (1,25)	51	3,14 (0,72)	51	1,94 (1,01)	-1,2 (1,06)	-0,35 [-0,81; 0,1] 0,1277
nicht-hell	4	3,25 (0,5)	4	1,5 (1,29)	-1,75 (0,96)	5	3,0 (0,71)	5	0,8 (0,45)	-2,2 (1,1)	0,45 [-1,2; 2,1] 0,5389
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7812											
Männlich	19	3,32 (0,82)	19	1,74 (0,99)	-1,58 (1,12)	21	3,1 (0,7)	21	1,71 (0,9)	-1,38 (0,92)	-0,2 [-0,85; 0,46] 0,5437
Weiblich	36	3,31 (0,67)	36	1,75 (1,13)	-1,56 (1,3)	35	3,14 (0,73)	35	1,91 (1,09)	-1,23 (1,19)	-0,33 [-0,92; 0,26] 0,2726
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,596											
Europa	44	3,32 (0,67)	44	1,8 (1,07)	-1,52 (1,21)	46	3,13 (0,72)	46	1,93 (1,04)	-1,2 (1,07)	-0,33 [-0,8; 0,15] 0,1768
nicht-Europa	11	3,27 (0,9)	11	1,55 (1,13)	-1,73 (1,35)	10	3,1 (0,74)	10	1,4 (0,84)	-1,7 (1,16)	-0,03 [-1,18; 1,13] 0,9611
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2347											
> 22	26	3,73 (0,45)	26	1,85 (1,16)	-1,88 (1,37)	24	3,5 (0,51)	24	2,17 (1,01)	-1,33 (1,2)	-0,55 [-1,29; 0,18] 0,1379
≤ 22	29	2,93 (0,7)	29	1,66 (1,01)	-1,28 (1,03)	32	2,84 (0,72)	32	1,59 (0,98)	-1,25 (1,02)	-0,03 [-0,55; 0,5] 0,9218

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen. Der Beobachtungszeitpunkt entspricht Tag 30.

b: Die Berechnung basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

KSS (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,8028											
Lateinamerikanisch	5	6,7 (1,52)	5	4,7 (1,59)	-2,0 (2,86)	4	4,5 (1,91)	4	3,62 (0,84)	-0,88 (1,88)	1,62 [-0,95; 4,19] 0,2008
nicht-Lateinamerikanisch	52	6,0 (1,65)	52	4,64 (1,94)	-1,36 (1,69)	52	6,12 (1,47)	52	4,76 (1,9)	-1,35 (1,64)	-0,01 [-0,51; 0,48] 0,9550
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0814											
hell	52	6,17 (1,4)	52	4,69 (1,84)	-1,48 (1,79)	51	6,11 (1,54)	51	4,87 (1,77)	-1,24 (1,64)	-0,17 [-0,68; 0,34] 0,5068
nicht-hell	5	4,78 (3,36)	5	4,11 (2,62)	-0,67 (1,81)	5	4,9 (1,29)	5	2,8 (1,79)	-2,1 (1,54)	1,14 [-0,34; 2,62] 0,1213
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,0747											
Männlich	20	5,8 (1,63)	20	4,35 (1,78)	-1,45 (1,78)	21	6,17 (1,68)	21	5,26 (1,95)	-0,9 (1,56)	-0,59 [-1,39; 0,2] 0,1406
Weiblich	37	6,21 (1,64)	37	4,81 (1,96)	-1,4 (1,83)	35	5,9 (1,48)	35	4,34 (1,74)	-1,56 (1,66)	0,28 [-0,33; 0,89] 0,3628
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8229											
Europa	45	6,19 (1,29)	45	4,83 (1,85)	-1,36 (1,62)	46	6,1 (1,53)	46	4,83 (1,82)	-1,27 (1,69)	-0,01 [-0,53; 0,51] 0,9655
nicht-Europa	12	5,57 (2,61)	12	3,93 (1,97)	-1,63 (2,45)	10	5,55 (1,62)	10	4,0 (1,99)	-1,55 (1,43)	-0,13 [-1,44; 1,19] 0,8460
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4318											
> 22	27	6,77 (1,31)	27	5,07 (1,93)	-1,71 (1,98)	24	6,29 (1,34)	24	4,98 (1,93)	-1,31 (1,64)	-0,25 [-1,1; 0,59] 0,5487
≤ 22	30	5,43 (1,65)	30	4,28 (1,81)	-1,16 (1,61)	32	5,78 (1,67)	32	4,46 (1,8)	-1,32 (1,67)	0,13 [-0,45; 0,71] 0,6572

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an

Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

PSLAT (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1605											
Lateinamerikanisch	5	63,2 (26,77)	5	23,1 (12,72)	-40,1 (21,95)	4	76,88 (34,62)	4	38,84 (22,45)	-38,03 (48,11)	-12,8 [-30,42; 4,79] 0,1424
nicht-Lateinamerikanisch	54	70,85 (31,2)	54	35,53 (30,35)	-35,32 (34,79)	55	72,7 (35,26)	55	27,57 (17,83)	-45,14 (36,73)	7,79 [0,83; 14,74] 0,0285
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3701											
hell	54	69,62 (30,97)	54	36,02 (30,03)	-33,6 (33,27)	54	73,38 (35,93)	54	28,56 (18,66)	-44,82 (38,57)	7,29 [0,26; 14,32] 0,0423
nicht-hell	5	77,14 (30,05)	5	15,89 (7,61)	-61,25 (32,55)	5	68,75 (23,77)	5	25,9 (16,89)	-42,85 (19,75)	-2,05 [-18,13; 14,04] 0,7923
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6452											
Männlich	21	69,15 (36,32)	21	37,43 (42,27)	-31,72 (44,16)	22	78,03 (33,86)	22	31,95 (18,91)	-46,08 (33,22)	5,61 [-8,87; 20,09] 0,4396
Weiblich	38	70,78 (27,6)	38	32,81 (19,41)	-37,98 (26,72)	37	69,99 (35,68)	37	26,18 (17,99)	-43,81 (39,85)	7,58 [1,17; 14,0] 0,0211
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4134											
Europa	47	70,08 (31,97)	47	36,88 (31,69)	-33,2 (34,59)	49	74,1 (35,91)	49	28,97 (18,9)	-45,13 (38,81)	8,0 [0,23; 15,76] 0,0437
nicht-Europa	12	70,68 (26,18)	12	24,61 (14,26)	-46,08 (29,26)	10	67,53 (30,81)	10	25,19 (15,82)	-42,34 (29,76)	1,85 [-7,82; 11,53] 0,6980
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4993											
> 22	27	75,9 (29,42)	27	35,35 (24,75)	-40,55 (30,05)	25	64,77 (27,54)	25	28,6 (16,66)	-36,17 (23,65)	3,13 [-5,61; 11,86] 0,4767
≤ 22	32	65,48 (31,41)	32	33,73 (33,15)	-31,74 (36,55)	34	79,03 (38,79)	34	28,14 (19,77)	-50,89 (43,98)	8,03 [-2,05; 18,1] 0,1165

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASQUAL (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0765											
Lateinamerikanisch	5	18,96 (15,33)	5	50,65 (27,27)	31,69 (24,37)	4	34,16 (16,65)	4	46,6 (9,09)	12,44 (16,61)	9,05 [-32,15; 50,26] 0,6479
nicht-Lateinamerikanisch	52	31,99 (17,93)	52	46,39 (21,8)	14,4 (14,57)	55	31,13 (16,03)	55	48,15 (18,9)	17,02 (15,88)	-3,07 [-8,77; 2,63] 0,2887
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,0966											
Männlich	20	33,87 (19,37)	20	51,6 (24,06)	17,74 (16,41)	22	27,99 (13,45)	22	43,2 (19,93)	15,21 (13,66)	3,39 [-5,89; 12,67] 0,4657
Weiblich	38	29,27 (17,28)	38	44,26 (20,89)	15,0 (16,17)	38	33,21 (17,04)	38	50,75 (17,07)	17,54 (17,05)	-5,32 [-12,31; 1,67] 0,1341
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8811											
Europa	46	32,02 (17,93)	46	46,73 (22,31)	14,72 (15,5)	49	29,82 (14,94)	49	47,04 (17,39)	17,22 (14,29)	-2,09 [-7,67; 3,48] 0,4581
nicht-Europa	12	26,2 (18,21)	12	46,89 (22,28)	20,68 (18,52)	10	38,75 (19,2)	10	52,93 (22,57)	14,18 (21,87)	-4,44 [-23,92; 15,04] 0,6445
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3337											
> 22	27	26,18 (19,51)	27	44,11 (24,1)	17,93 (17,98)	26	29,16 (16,22)	26	49,25 (20,65)	20,09 (17,0)	-4,93 [-14,68; 4,83] 0,3164
≤ 22	31	34,95 (15,7)	31	49,11 (20,27)	14,16 (14,41)	34	32,97 (15,78)	34	47,14 (16,69)	14,17 (14,59)	0,63 [-6,0; 7,25] 0,8509

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
 EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASDEPTH (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,1546											
Männlich	20	34,74 (18,48)	20	50,92 (23,36)	16,18 (16,13)	22	30,43 (16,43)	22	45,24 (19,96)	14,81 (16,19)	2,3 [-7,34; 11,95] 0,6329
Weiblich	38	28,37 (16,59)	38	44,08 (20,85)	15,72 (16,71)	38	32,13 (15,91)	38	51,13 (17,32)	19,0 (17,69)	-5,96 [-13,27; 1,35] 0,1084
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7591											
Europa	46	32,32 (17,72)	46	47,34 (22,2)	15,02 (16,01)	49	30,2 (15,56)	49	48,29 (17,66)	18,09 (16,35)	-2,43 [-8,4; 3,54] 0,4220
nicht-Europa	12	23,56 (14,48)	12	42,79 (20,63)	19,23 (17,96)	10	37,95 (17,24)	10	52,55 (22,02)	14,6 (20,69)	-8,73 [-28,21; 10,75] 0,3668
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3622											
> 22	27	26,88 (19,47)	27	44,76 (24,18)	17,88 (18,97)	26	29,26 (15,73)	26	50,38 (19,92)	21,12 (16,6)	-5,91 [-15,85; 4,03] 0,2387
≤ 22	31	33,77 (14,84)	31	47,88 (19,66)	14,11 (13,65)	34	33,21 (16,22)	34	48,0 (17,42)	14,79 (17,33)	-0,52 [-7,53; 6,5] 0,8841

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASSLEEP (Wert)	Daridorexant 50 mg			Zolpidem 10 mg			Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1943											
Lateinamerikanisch	5	14,37 (10,33)	5	37,19 (14,91)	22,82 (19,54)	4	41,15 (13,73)	4	47,51 (13,06)	6,36 (12,25)	-2,88 [-35,18; 29,41] 0,8523
nicht-Lateinamerikanisch	52	32,32 (19,95)	52	44,19 (22,7)	11,88 (14,22)	55	31,15 (16,95)	55	45,84 (18,34)	14,69 (15,59)	-3,34 [-8,85; 2,18] 0,2334
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5198											
Männlich	20	36,14 (23,72)	20	47,28 (24,05)	11,15 (14,99)	22	28,62 (16,19)	22	42,16 (19,57)	13,55 (11,59)	-0,94 [-8,5; 6,63] 0,8045
Weiblich	38	27,93 (17,31)	38	41,66 (21,1)	13,72 (14,88)	38	33,66 (17,11)	38	48,08 (16,83)	14,42 (17,31)	-4,17 [-11,32; 2,97] 0,2489
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8474											
Europa	46	30,83 (17,94)	46	42,58 (21,91)	11,76 (14,08)	49	29,58 (14,75)	49	43,95 (16,39)	14,36 (14,11)	-2,42 [-7,54; 2,7] 0,3509
nicht-Europa	12	30,34 (27,28)	12	47,45 (23,41)	17,11 (17,69)	10	42,9 (22,35)	10	55,76 (22,18)	12,86 (20,8)	-6,51 [-24,24; 11,21] 0,4579
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3165											
> 22	27	25,84 (19,75)	27	39,64 (23,8)	13,8 (16,34)	26	28,58 (16,07)	26	44,83 (19,76)	16,26 (16,06)	-5,32 [-14,71; 4,07] 0,2615
≤ 22	31	35,05 (19,34)	31	47,05 (20,28)	12,0 (13,62)	34	34,3 (17,24)	34	46,8 (16,68)	12,5 (14,95)	-0,07 [-6,16; 6,02] 0,9807

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

SDST (Wert)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7969											

hell	52	16,7 (6,28)	52	11,17 (6,85)	-5,53 (5,64)	51	17,05 (5,18)	51	12,37 (5,88)	-4,68 (5,06)	-0,87 [-2,38; 0,65] 0,2594
nicht-hell	5	15,78 (11,94)	5	11,28 (12,98)	-4,5 (6,5)	5	11,8 (7,54)	5	5,0 (6,71)	-6,8 (4,99)	-3,92 [-17,31; 9,48] 0,5460
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5465											
Männlich	20	14,4 (6,76)	20	9,74 (7,38)	-4,66 (4,6)	21	17,02 (4,85)	21	11,88 (6,67)	-5,14 (4,59)	0,3 [-2,08; 2,68] 0,8004
Weiblich	37	17,85 (6,49)	37	11,97 (7,29)	-5,88 (6,18)	35	16,31 (5,99)	35	11,61 (6,09)	-4,71 (5,35)	-1,0 [-3,09; 1,09] 0,3430
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1647											
Europa	45	16,74 (6,16)	45	11,88 (6,59)	-4,86 (4,74)	46	17,49 (4,58)	46	12,53 (5,57)	-4,96 (5,22)	-0,22 [-1,74; 1,29] 0,7707
nicht-Europa	12	16,17 (8,96)	12	8,41 (9,58)	-7,76 (8,24)	10	12,4 (7,74)	10	7,95 (8,07)	-4,45 (4,39)	-2,83 [-8,76; 3,11] 0,3382
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6994											
> 22	27	16,85 (7,53)	27	11,72 (8,12)	-5,13 (5,83)	24	18,52 (5,13)	24	13,33 (5,78)	-5,19 (4,65)	-1,2 [-3,68; 1,28] 0,3373
≤ 22	30	16,43 (6,07)	30	10,7 (6,66)	-5,73 (5,59)	32	15,12 (5,48)	32	10,49 (6,41)	-4,63 (5,38)	-0,57 [-2,69; 1,54] 0,5893

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

SE (Prozent)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4064											
Lateinamerikanisch	5	72,17 (4,99)	5	88,83 (3,68)	16,67 (3,91)	4	60,66 (10,48)	4	81,29 (5,95)	20,62 (9,46)	5,06 [0,05; 10,08] 0,0483

nicht-Lateinamerikanisch	54	66,57 (9,77)	54	82,98 (8,18)	16,4 (10,88)	55	66,27 (11,58)	55	81,59 (9,08)	15,32 (10,81)	1,54 [-0,84; 3,92] 0,2019
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8894											
Männlich	21	66,78 (10,79)	21	81,16 (11,41)	14,39 (12,12)	22	62,05 (11,53)	22	78,91 (8,86)	16,86 (11,12)	1,25 [-3,68; 6,19] 0,6115
Weiblich	38	67,21 (8,95)	38	84,77 (5,08)	17,57 (9,37)	37	68,18 (11,03)	37	83,16 (8,58)	14,98 (10,59)	1,93 [-0,32; 4,18] 0,0923
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7731											
> 22	27	65,85 (9,2)	27	83,52 (8,41)	17,67 (9,37)	25	66,71 (12,39)	25	80,67 (9,25)	13,96 (8,78)	2,39 [-0,92; 5,71] 0,1541
≤ 22	32	68,05 (9,88)	32	83,44 (7,8)	15,39 (11,25)	34	65,29 (10,98)	34	82,24 (8,59)	16,94 (11,9)	1,73 [-1,39; 4,84] 0,2732

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.
b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

TST (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4108											
Lateinamerikanisch	5	346,4 (23,96)	5	426,4 (17,68)	80,0 (18,78)	4	291,19 (50,31)	4	390,19 (28,54)	99,0 (45,41)	24,3 [0,22; 48,38] 0,0483
nicht-Lateinamerikanisch	54	319,55 (46,89)	54	398,29 (39,26)	78,73 (52,21)	55	318,11 (55,59)	55	391,49 (44,11)	73,38 (52,24)	7,51 [-3,95; 18,97] 0,1967
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9082											
Männlich	21	320,52 (51,79)	21	389,59 (54,79)	69,07 (58,17)	22	297,85 (55,35)	22	378,37 (43,84)	80,52 (54,29)	6,28 [-17,5; 30,06] 0,5980
Weiblich	38	322,59 (42,94)	38	406,9 (24,4)	84,31 (44,96)	37	327,24 (52,95)	37	399,15 (41,2)	71,91 (50,82)	9,25 [-1,55; 20,06] 0,0923

ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7571											
> 22	27	316,06 (44,16)	27	400,9 (40,38)	84,83 (44,97)	25	320,2 (59,46)	25	386,87 (45,51)	66,67 (42,99)	11,7 [-4,3; 27,74] 0,1486
≤ 22	32	326,64 (47,41)	32	400,52 (37,46)	73,88 (54,0)	34	313,4 (52,7)	34	394,73 (41,23)	81,33 (57,14)	8,29 [-6,68; 23,25] 0,2731

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.
b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASO (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt^b
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,9913											
Lateinamerikanisch	5	75,15 (11,7)	5	34,35 (18,56)	-40,8 (14,84)	4	123,69 (32,19)	4	59,72 (20,49)	-63,97 (34,0)	-23,4 [-73,05; 26,24] 0,3328
nicht-Lateinamerikanisch	54	96,76 (32,93)	54	51,64 (27,09)	-45,11 (35,91)	55	97,49 (39,2)	55	65,27 (38,54)	-32,22 (36,56)	-14,0 [-22,79; -5,25] 0,0020
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0742											
hell	54	95,57 (32,9)	54	50,25 (27,54)	-45,32 (35,55)	54	98,41 (39,38)	54	60,99 (33,49)	-37,42 (36,17)	-11,9 [-20,05; -3,7] 0,0048
nicht-hell	5	87,0 (23,42)	5	49,17 (16,98)	-37,83 (19,51)	5	108,5 (38,61)	5	107,07 (56,51)	-1,42 (33,47)	-26,3 [-61,95; 9,39] 0,1389
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5212											
Männlich	21	96,17 (33,65)	21	58,43 (33,96)	-37,74 (35,04)	22	113,6 (44,18)	22	75,12 (39,7)	-38,48 (47,2)	-10,9 [-29,28; 7,54] 0,2408
Weiblich	38	94,21 (31,8)	38	45,54 (20,92)	-48,67 (34,12)	37	90,74 (33,51)	37	58,81 (35,42)	-31,93 (29,99)	-16,3 [-24,91; -7,61] 0,0003
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6001											
> 22	27	95,7 (35,13)	27	49,73 (27,46)	-45,97 (37,02)	25	100,98 (44,58)	25	68,47 (40,65)	-32,51 (33,58)	-12,1 [-24,37; 0,11]

												0,0521
≤ 22	32	94,26 (30,12)	32	50,53 (26,39)	-43,73 (32,69)	34	98,0 (35,16)	34	62,26 (35,42)	-35,74 (39,78)		-16,1 [-28,05; -4,16] 0,0090

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOHI (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b	
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7326												
Lateinamerikanisch	4	0,12 (0,25)	4	1,03 (1,19)	0,91 (1,32)	2	0,0 (0,0)	2	0,83 (1,41)	0,83 (1,41)	0,17 [-2,23; 2,56] 0,8850	
nicht-Lateinamerikanisch	33	1,41 (2,72)	33	2,14 (3,98)	0,73 (5,02)	36	1,94 (4,31)	36	1,61 (3,5)	-0,33 (5,52)	0,43 [-0,52; 1,39] 0,3722	
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,2043												
hell	33	1,35 (2,7)	33	1,76 (3,68)	0,4 (4,71)	35	1,53 (3,77)	35	1,64 (3,57)	0,12 (5,1)	0,14 [-0,77; 1,05] 0,7567	
nicht-hell	4	0,43 (0,8)	4	4,43 (3,83)	4,0 (3,56)	3	5,67 (8,14)	3	0,79 (1,11)	-4,88 (7,96)	2,46 [-2,32; 7,24] 0,2941	
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,052												
Europa	28	1,51 (2,89)	28	1,46 (2,53)	-0,05 (3,93)	33	1,9 (4,52)	33	1,73 (3,67)	-0,17 (5,77)	-0,13 [-1,0; 0,73] 0,7624	
nicht-Europa	9	0,47 (0,94)	9	3,82 (5,77)	3,35 (5,84)	5	1,6 (1,78)	5	0,6 (0,56)	-1,0 (2,06)	1,34 [-2,57; 5,25] 0,4823	
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2898												
> 22	15	0,98 (1,86)	15	2,32 (4,66)	1,34 (5,12)	14	0,95 (1,66)	14	1,15 (1,93)	0,21 (2,81)	0,9 [-0,59; 2,4] 0,2264	
≤ 22	22	1,44 (2,99)	22	1,82 (3,14)	0,38 (4,53)	24	2,4 (5,17)	24	1,83 (4,1)	-0,57 (6,53)	-0,01 [-1,17; 1,15]	

0,9845

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASO2 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7813											
Lateinamerikanisch	5	2,7 (2,42)	5	4,88 (3,24)	2,17 (4,29)	4	6,56 (6,06)	4	3,62 (2,1)	-2,94 (6,26)	-0,09 [-4,11; 3,94] 0,9636
nicht-Lateinamerikanisch	53	6,2 (7,64)	53	4,01 (4,5)	-2,19 (8,6)	54	5,54 (5,62)	54	3,98 (5,48)	-1,56 (7,57)	-0,0 [-1,44; 1,43] 0,9963
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4842											
hell	53	6,03 (7,64)	53	4,05 (4,51)	-1,97 (8,62)	53	5,75 (5,78)	53	3,86 (5,4)	-1,9 (7,55)	0,21 [-1,24; 1,65] 0,7750
nicht-hell	5	4,36 (3,18)	5	4,47 (2,99)	0,11 (4,88)	5	4,05 (3,16)	5	4,97 (4,19)	0,92 (6,04)	-1,19 [-4,36; 1,98] 0,4290
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6568											
Männlich	21	5,22 (5,9)	21	3,77 (3,63)	-1,45 (7,62)	21	5,07 (5,58)	21	4,15 (3,72)	-0,92 (7,27)	-0,33 [-2,1; 1,45] 0,7115
Weiblich	37	6,28 (8,16)	37	4,26 (4,81)	-2,01 (8,88)	37	5,91 (5,67)	37	3,84 (6,07)	-2,07 (7,61)	0,25 [-1,56; 2,07] 0,7818
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3519											
Europa	46	6,62 (8,05)	46	4,02 (4,62)	-2,6 (8,99)	48	5,22 (5,34)	48	3,55 (5,23)	-1,67 (7,26)	0,32 [-1,24; 1,87] 0,6898
nicht-Europa	12	3,03 (2,34)	12	4,37 (3,54)	1,34 (4,32)	10	7,48 (6,74)	10	5,88 (5,46)	-1,6 (8,68)	-1,66 [-4,4; 1,07] 0,2232
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4991											
> 22	27	5,29	27	3,99	-1,3	25	4,61	25	3,36	-1,25	0,6

		(6,06)		(3,97)	(7,28)		(4,41)		(3,29)	(5,52)	[-0,91; 2,12] 0,4270
≤ 22	31	6,43 (8,44)	31	4,18 (4,79)	-2,25 (9,33)	33	6,36 (6,32)	33	4,4 (6,32)	-1,96 (8,6)	-0,31 [-2,47; 1,85] 0,7755

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH3 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1914											
Lateinamerikanisch	5	12,15 (8,88)	5	3,53 (4,39)	-8,62 (8,15)	4	9,0 (5,24)	4	3,34 (2,11)	-5,66 (4,26)	-2,58 [-6,03; 0,87] 0,1331
nicht-Lateinamerikanisch	54	9,71 (8,39)	54	4,78 (4,46)	-4,92 (8,56)	55	12,61 (10,53)	55	5,05 (5,8)	-7,56 (9,46)	0,59 [-0,65; 1,83] 0,3471
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3496											
hell	54	10,29 (8,47)	54	4,86 (4,54)	-5,43 (8,71)	54	12,07 (10,49)	54	4,73 (5,62)	-7,34 (9,21)	0,54 [-0,71; 1,8] 0,3939
nicht-hell	5	5,47 (6,27)	5	2,44 (1,78)	-3,03 (6,23)	5	15,55 (7,57)	5	7,1 (5,91)	-8,45 (9,91)	-2,26 [-6,8; 2,27] 0,3002
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8091											
Männlich	21	8,32 (7,17)	21	4,2 (3,39)	-4,12 (7,33)	22	14,81 (11,75)	22	5,28 (6,28)	-9,52 (8,99)	1,09 [-0,74; 2,91] 0,2362
Weiblich	38	10,79 (8,94)	38	4,94 (4,9)	-5,85 (9,13)	37	10,92 (9,14)	37	4,73 (5,28)	-6,19 (9,19)	0,27 [-1,25; 1,79] 0,7266
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,146											
Europa	47	10,03 (8,17)	47	4,94 (4,5)	-5,09 (8,46)	49	12,57 (11,07)	49	4,86 (5,82)	-7,7 (9,72)	0,79 [-0,57; 2,15] 0,2514
nicht-Europa	12	9,47	12	3,61	-5,86	10	11,4	10	5,29	-6,11	-1,56

		(9,6)		(4,11)	(9,15)		(5,03)		(4,89)	(6,18)	[-3,77; 0,64] 0,1576
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2952											
> 22	27	10,99 (8,47)	27	4,36 (4,1)	-6,63 (8,82)	25	12,71 (11,19)	25	5,52 (5,54)	-7,18 (9,33)	-0,28 [-2,16; 1,59] 0,7624
≤ 22	32	9,02 (8,33)	32	4,94 (4,75)	-4,08 (8,23)	34	12,12 (9,7)	34	4,5 (5,74)	-7,62 (9,22)	0,95 [-0,59; 2,5] 0,2228

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH4 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4727											
Lateinamerikanisch	5	9,55 (10,21)	5	2,3 (1,81)	-7,25 (10,41)	4	21,69 (8,09)	4	4,91 (2,95)	-16,78 (5,96)	-3,47 [-7,81; 0,87] 0,1093
nicht-Lateinamerikanisch	54	14,17 (12,52)	54	5,87 (5,98)	-8,3 (13,24)	55	12,65 (13,0)	55	5,86 (5,16)	-6,79 (11,77)	-0,29 [-1,8; 1,21] 0,6995
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0933											
hell	54	14,38 (12,58)	54	5,73 (5,97)	-8,65 (13,26)	54	13,11 (13,11)	54	5,42 (4,7)	-7,69 (11,8)	-0,08 [-1,51; 1,35] 0,9115
nicht-hell	5	6,5 (5,4)	5	3,56 (3,43)	-2,94 (7,3)	5	14,9 (11,13)	5	9,82 (7,22)	-5,08 (11,82)	-3,5 [-11,73; 4,72] 0,3827
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6797											
Männlich	21	12,43 (9,89)	21	6,62 (7,62)	-5,81 (10,68)	22	15,62 (14,58)	22	6,71 (5,29)	-8,91 (12,8)	0,17 [-2,84; 3,18] 0,9103
Weiblich	38	14,53 (13,58)	38	4,97 (4,53)	-9,56 (14,02)	37	11,86 (11,74)	37	5,25 (4,86)	-6,61 (11,12)	-0,6 [-2,05; 0,86] 0,4187
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7339											

Europa	47	14,58 (11,97)	47	5,74 (5,71)	-8,84 (12,46)	49	13,07 (13,36)	49	5,6 (5,07)	-7,47 (11,87)	-0,37 [-1,94; 1,2] 0,6401
nicht-Europa	12	10,48 (13,8)	12	4,82 (6,31)	-5,66 (15,1)	10	14,2 (10,78)	10	6,75 (4,92)	-7,45 (11,55)	-1,34 [-5,05; 2,36] 0,4634
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8291											
> 22	27	16,22 (13,88)	27	5,75 (6,65)	-10,46 (13,72)	25	12,39 (13,71)	25	6,23 (5,41)	-6,16 (11,6)	-0,51 [-2,82; 1,8] 0,6591
≤ 22	32	11,75 (10,69)	32	5,4 (5,15)	-6,35 (12,17)	34	13,9 (12,4)	34	5,47 (4,63)	-8,43 (11,82)	-0,72 [-2,55; 1,12] 0,4395

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH5 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1315											
Lateinamerikanisch	5	18,85 (11,67)	5	2,88 (1,95)	-15,98 (12,29)	4	17,12 (12,23)	4	7,34 (5,98)	-9,78 (14,04)	-5,63 [-9,93; -1,34] 0,0134
nicht-Lateinamerikanisch	54	12,33 (10,3)	54	6,96 (6,35)	-5,36 (11,68)	55	13,9 (12,68)	55	8,08 (7,53)	-5,82 (13,0)	-0,9 [-2,99; 1,19] 0,3963
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7665											
Männlich	21	11,9 (10,28)	21	8,15 (8,35)	-3,76 (11,58)	22	14,15 (13,03)	22	9,55 (8,23)	-4,6 (14,78)	-1,68 [-6,27; 2,92] 0,4665
Weiblich	38	13,43 (10,68)	38	5,76 (4,47)	-7,68 (12,15)	37	14,09 (12,48)	37	7,12 (6,68)	-6,97 (11,84)	-1,16 [-3,01; 0,69] 0,2158
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,0768											
Europa	47	11,95 (10,04)	47	7,16 (6,56)	-4,79 (11,48)	49	14,01 (12,93)	49	7,68 (7,11)	-6,32 (13,18)	-0,51 [-2,73; 1,7] 0,6465

nicht-Europa	12	16,7 (11,79)	12	4,39 (3,84)	-12,3 (12,67)	10	14,65 (11,24)	10	9,72 (8,83)	-4,93 (12,52)	-5,19 [-10,05; -0,33] 0,0372
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3955											
> 22	27	15,28 (11,17)	27	7,14 (7,49)	-8,15 (12,75)	25	16,32 (15,22)	25	8,07 (7,89)	-8,25 (14,82)	-0,5 [-4,08; 3,08] 0,7804
≤ 22	32	10,9 (9,58)	32	6,18 (4,94)	-4,71 (11,28)	34	12,49 (10,15)	34	8,0 (7,13)	-4,5 (11,41)	-2,2 [-4,51; 0,12] 0,0632

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.
b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH6 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7112											
Lateinamerikanisch	5	10,7 (8,94)	5	5,12 (4,13)	-5,57 (11,02)	4	18,44 (15,78)	4	6,06 (4,43)	-12,38 (15,5)	-3,07 [-8,73; 2,6] 0,2683
nicht-Lateinamerikanisch	54	15,46 (13,79)	54	6,61 (5,97)	-8,85 (13,67)	55	14,66 (11,43)	55	10,61 (10,03)	-4,05 (13,26)	-3,69 [-5,63; -1,74] 0,0003
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7056											
Männlich	21	16,63 (15,83)	21	8,51 (7,66)	-8,12 (14,55)	22	14,55 (11,13)	22	12,74 (11,01)	-1,8 (11,74)	-4,2 [-7,59; -0,8] 0,0166
Weiblich	38	14,17 (12,07)	38	5,35 (4,19)	-8,82 (12,93)	37	15,14 (12,07)	37	8,85 (8,83)	-6,29 (14,24)	-3,38 [-5,55; -1,2] 0,0028
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4107											
> 22	27	12,36 (10,79)	27	6,3 (6,22)	-6,07 (11,41)	25	17,58 (13,87)	25	12,96 (11,9)	-4,62 (13,96)	-3,86 [-6,91; -0,81] 0,0140
≤ 22	32	17,28 (15,13)	32	6,64 (5,32)	-10,64 (14,63)	34	12,96 (9,42)	34	8,36 (7,48)	-4,61 (13,24)	-2,56 [-4,73; -0,39] 0,0212

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH7 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,6512											
Lateinamerikanisch	5	5,65 (6,12)	5	5,15 (3,95)	-0,5 (6,29)	4	19,38 (10,49)	4	8,5 (5,47)	-10,88 (12,25)	-1,22 [-7,38; 4,94] 0,6687
nicht-Lateinamerikanisch	54	15,75 (10,97)	54	7,6 (6,0)	-8,15 (12,43)	55	16,99 (15,43)	55	12,6 (12,13)	-4,39 (15,35)	-4,6 [-7,05; -2,15] 0,0003
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6007											
Männlich	21	16,05 (11,21)	21	8,78 (7,74)	-7,27 (13,38)	22	23,83 (18,36)	22	15,96 (13,9)	-7,87 (19,45)	-5,36 [-10,49; -0,22] 0,0413
Weiblich	38	14,24 (10,95)	38	6,61 (4,41)	-7,62 (11,64)	37	13,18 (11,25)	37	10,16 (9,98)	-3,02 (11,89)	-4,05 [-6,38; -1,72] 0,0009
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,331											
> 22	27	13,2 (9,35)	27	7,17 (6,06)	-6,03 (10,95)	25	19,72 (17,47)	25	14,1 (13,47)	-5,62 (15,09)	-2,87 [-6,19; 0,45] 0,0888
≤ 22	32	16,28 (12,14)	32	7,57 (5,79)	-8,71 (13,17)	34	15,26 (13,02)	34	11,01 (10,45)	-4,25 (15,42)	-5,42 [-8,66; -2,18] 0,0014

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH8 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
------------------	--------------------	--	--	--	--	----------------	--	--	--	--	--------------------------------

Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,6461											
Lateinamerikanisch	5	15,65 (14,1)	5	9,68 (7,82)	-5,98 (11,68)	4	32,56 (11,27)	4	23,25 (14,52)	-9,31 (13,16)	-7,26 [-23,4; 8,89] 0,3551
nicht-Lateinamerikanisch	54	23,6 (13,89)	54	14,51 (11,39)	-9,09 (14,84)	55	22,7 (15,33)	55	18,23 (13,59)	-4,48 (16,51)	-5,39 [-8,86; -1,92] 0,0026
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,8946											
hell	54	22,99 (14,04)	54	13,65 (10,75)	-9,34 (13,96)	54	23,5 (15,6)	54	17,62 (12,42)	-5,87 (16,15)	-5,45 [-8,63; -2,27] 0,0010
nicht-hell	5	22,11 (14,79)	5	19,44 (15,07)	-2,67 (20,61)	5	22,05 (11,55)	5	28,72 (23,3)	6,68 (15,77)	-1,1 [-20,35; 18,15] 0,9051
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3053											
Männlich	21	25,65 (12,26)	21	17,68 (13,38)	-7,98 (15,72)	22	26,69 (15,15)	22	19,69 (14,34)	-7,0 (15,26)	-3,3 [-9,92; 3,32] 0,3205
Weiblich	38	21,39 (14,77)	38	12,09 (9,31)	-9,3 (14,03)	37	21,4 (15,12)	37	17,9 (13,54)	-3,5 (17,1)	-6,91 [-10,56; -3,27] 0,0003
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2409											
Europa	47	23,1 (13,8)	47	14,4 (11,1)	-8,7 (13,8)	49	23,12 (15,29)	49	17,45 (12,73)	-5,67 (16,18)	-4,76 [-8,33; -1,19] 0,0095
nicht-Europa	12	22,2 (15,26)	12	12,86 (11,69)	-9,34 (17,84)	10	24,62 (15,62)	10	24,02 (17,2)	-0,6 (17,13)	-9,74 [-19,07; -0,42] 0,0412
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8403											
> 22	27	22,59 (15,54)	27	13,8 (10,46)	-8,79 (15,27)	25	17,3 (11,91)	25	17,38 (12,56)	0,09 (13,17)	-5,92 [-10,77; -1,08] 0,0174
≤ 22	32	23,2 (12,76)	32	14,34 (11,84)	-8,85 (14,12)	34	27,84 (15,99)	34	19,43 (14,66)	-8,4 (17,72)	-5,25 [-10,07; -0,44] 0,0330

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-

Population; SD: Standardabweichung

WASOQ1 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7683											
Lateinamerikanisch	5	2,8 (2,35)	5	5,7 (3,7)	2,9 (4,21)	4	6,56 (6,06)	4	6,31 (5,08)	-0,25 (9,59)	-2,02 [-7,08; 3,05] 0,4113
nicht-Lateinamerikanisch	53	6,97 (8,34)	53	5,53 (5,9)	-1,44 (9,77)	54	6,31 (6,67)	54	5,29 (6,11)	-1,03 (8,88)	0,03 [-1,69; 1,75] 0,9759
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9933											
hell	53	6,78 (8,35)	53	5,33 (5,7)	-1,45 (9,56)	53	6,37 (6,8)	53	5,33 (6,21)	-1,04 (9,1)	-0,02 [-1,74; 1,7] 0,9810
nicht-hell	5	4,53 (3,05)	5	7,97 (6,06)	3,44 (7,98)	5	5,95 (3,93)	5	5,62 (4,12)	-0,32 (6,33)	-0,18 [-5,44; 5,07] 0,9420
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3885											
Männlich	21	6,04 (6,82)	21	4,73 (4,35)	-1,3 (8,79)	21	5,68 (5,98)	21	5,4 (4,52)	-0,27 (8,27)	-0,9 [-3,21; 1,41] 0,4393
Weiblich	37	6,92 (8,77)	37	6,0 (6,35)	-0,92 (9,95)	37	6,7 (6,95)	37	5,33 (6,8)	-1,37 (9,26)	0,46 [-1,67; 2,59] 0,6687
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5997											
Europa	46	7,46 (8,77)	46	5,24 (5,82)	-2,22 (9,88)	48	5,97 (6,41)	48	4,92 (6,03)	-1,05 (8,64)	0,08 [-1,78; 1,93] 0,9343
nicht-Europa	12	3,21 (2,36)	12	6,74 (5,24)	3,53 (6,01)	10	8,05 (7,45)	10	7,44 (5,81)	-0,61 (10,25)	-2,12 [-5,35; 1,11] 0,1900
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,377											
> 22	27	5,87 (6,89)	27	5,25 (5,18)	-0,62 (8,42)	25	4,96 (4,94)	25	4,2 (3,65)	-0,76 (6,17)	0,82 [-1,1; 2,73] 0,3963
≤ 22	31	7,24 (9,04)	31	5,79 (6,2)	-1,45 (10,43)	33	7,37 (7,5)	33	6,23 (7,15)	-1,14 (10,45)	-0,59 [-3,13; 1,95] 0,6453

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOQ2 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2709											
Lateinamerikanisch	5	21,7 (8,47)	5	5,82 (4,54)	-15,88 (9,6)	4	30,69 (12,96)	4	8,25 (4,99)	-22,44 (9,54)	-4,81 [-10,33; 0,71] 0,0832
nicht-Lateinamerikanisch	54	23,52 (16,43)	54	10,61 (8,63)	-12,92 (17,34)	55	25,0 (20,94)	55	10,75 (9,03)	-14,26 (17,57)	0,36 [-1,84; 2,56] 0,7463
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,1481											
hell	54	24,45 (16,02)	54	10,55 (8,67)	-13,91 (17,21)	54	24,92 (21,09)	54	9,99 (8,43)	-14,93 (17,37)	0,5 [-1,64; 2,64] 0,6468
nicht-hell	5	10,31 (3,57)	5	6,0 (3,21)	-4,31 (6,31)	5	30,45 (12,19)	5	16,92 (11,4)	-13,52 (17,41)	-3,33 [-16,27; 9,61] 0,5968
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5806											
Männlich	21	20,24 (11,35)	21	10,71 (9,37)	-9,52 (13,14)	22	30,39 (22,76)	22	11,99 (10,28)	-18,39 (17,46)	1,67 [-2,4; 5,75] 0,4129
Weiblich	38	25,12 (17,81)	38	9,91 (8,02)	-15,21 (18,37)	37	22,42 (18,66)	37	9,73 (7,81)	-12,69 (16,95)	-0,29 [-2,64; 2,06] 0,8080
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3479											
Europa	47	24,36 (14,51)	47	10,63 (8,25)	-13,73 (15,53)	49	25,35 (21,92)	49	10,28 (8,92)	-15,07 (17,76)	0,48 [-1,82; 2,78] 0,6788
nicht-Europa	12	19,29 (20,83)	12	8,42 (9,15)	-10,87 (21,86)	10	25,6 (11,66)	10	12,04 (8,49)	-13,56 (15,02)	-2,86 [-7,98; 2,25] 0,2611
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5346											
> 22	27	26,91 (17,08)	27	10,11 (8,78)	-16,8 (18,25)	25	25,1 (22,28)	25	11,76 (9,79)	-13,34 (17,65)	-0,75 [-4,12; 2,63] 0,6585
≤ 22	32	20,43 (14,4)	32	10,27 (8,32)	-10,16 (15,11)	34	25,6 (19,37)	34	9,71 (7,93)	-15,89 (17,03)	0,56 [-2,18; 3,3]

0,6834

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOQ3 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,5323											
Lateinamerikanisch	5	29,55 (15,18)	5	8,0 (5,27)	-21,55 (18,61)	4	35,56 (20,19)	4	13,41 (7,47)	-22,16 (15,91)	-8,95 [-16,93; -0,96] 0,0303
nicht-Lateinamerikanisch	54	27,79 (17,47)	54	13,58 (10,29)	-14,21 (18,26)	55	28,56 (19,77)	55	18,69 (15,37)	-9,87 (20,67)	-4,55 [-8,11; -0,98] 0,0129
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6816											
Männlich	21	28,54 (19,73)	21	16,66 (13,51)	-11,88 (18,71)	22	28,69 (19,12)	22	22,29 (15,83)	-6,4 (19,94)	-5,8 [-12,78; 1,17] 0,1008
Weiblich	38	27,6 (15,85)	38	11,11 (6,88)	-16,5 (18,0)	37	29,24 (20,3)	37	15,98 (14,09)	-13,26 (20,64)	-4,47 [-8,09; -0,85] 0,0161
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8136											
> 22	27	27,65 (15,33)	27	13,43 (11,93)	-14,21 (17,12)	25	33,9 (24,01)	25	21,02 (17,84)	-12,88 (22,43)	-4,2 [-10,14; 1,75] 0,1628
≤ 22	32	28,18 (18,81)	32	12,82 (8,06)	-15,36 (19,24)	34	25,46 (15,23)	34	16,35 (12,4)	-9,1 (19,16)	-5,09 [-9,08; -1,1] 0,0132

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOQ4 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,813											
Lateinamerikanisch	5	21,3 (14,5)	5	14,82 (9,4)	-6,48 (8,96)	4	51,94 (2,27)	4	31,75 (15,68)	-20,19 (14,86)	0,07 [-23,88; 24,02] 0,9950
nicht-Lateinamerikanisch	54	39,35 (19,1)	54	22,11 (14,36)	-17,24 (19,95)	55	39,69 (24,93)	55	30,82 (22,48)	-8,87 (24,32)	-9,76 [-14,78; -4,74] 0,0002
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,2516											
hell	54	37,14 (18,76)	54	20,97 (14,14)	-16,17 (18,89)	54	39,99 (23,99)	54	28,84 (19,22)	-11,15 (23,5)	-8,73 [-13,23; -4,23] 0,0002
nicht-hell	5	45,81 (26,74)	5	27,67 (12,63)	-18,14 (27,62)	5	46,3 (29,35)	5	53,02 (38,95)	6,72 (25,74)	-11,1 [-38,13; 16,03] 0,4012
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4234											
Männlich	21	41,7 (17,83)	21	26,46 (17,9)	-15,24 (20,96)	22	50,52 (28,13)	22	35,65 (24,79)	-14,87 (27,87)	-6,77 [-16,97; 3,43] 0,1883
Weiblich	38	35,63 (20,02)	38	18,71 (10,71)	-16,92 (18,81)	37	34,57 (19,73)	37	28,05 (20,27)	-6,52 (21,26)	-11,1 [-15,99; -6,12] <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6004											
> 22	27	35,8 (19,83)	27	20,97 (12,98)	-14,83 (18,24)	25	37,02 (25,47)	25	31,49 (22,97)	-5,53 (21,47)	-8,4 [-15,02; -1,78] 0,0137
≤ 22	32	39,48 (19,06)	32	21,92 (15,12)	-17,56 (20,58)	34	43,1 (23,38)	34	30,44 (21,81)	-12,65 (25,61)	-10,8 [-17,73; -3,9] 0,0026

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

sLSO (Minuten)	Daridorexant 50 mg			Zolpidem 10 mg			Behandlungseffekt ^b
Studie ^a	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2063											
Lateinamerikanisch	5	53,95 (12,0)	5	25,57 (13,62)	-28,38 (19,74)	4	45,44 (6,59)	4	32,37 (10,37)	-13,06 (11,88)	-5,32 [-26,52; 15,88] 0,6023
nicht-Lateinamerikanisch	52	58,58 (32,11)	52	38,38 (24,48)	-20,2 (23,84)	55	51,69 (25,14)	55	33,83 (18,53)	-17,87 (18,14)	1,33 [-3,95; 6,61] 0,6180
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,0569											
Männlich	20	54,38 (23,55)	20	29,26 (15,31)	-25,12 (23,2)	22	57,76 (24,58)	22	36,79 (16,05)	-20,97 (21,11)	-6,81 [-15,17; 1,54] 0,1075
Weiblich	38	60,13 (34,11)	38	41,38 (26,6)	-18,75 (23,64)	38	47,63 (23,74)	38	32,01 (18,99)	-15,62 (15,38)	2,83 [-3,26; 8,92] 0,3581
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6649											
Europa	46	55,89 (28,66)	46	37,14 (24,51)	-18,75 (21,38)	49	49,03 (21,19)	49	32,7 (17,7)	-16,33 (15,16)	0,49 [-4,96; 5,93] 0,8597
nicht-Europa	12	67,1 (38,33)	12	37,69 (22,44)	-29,42 (29,81)	10	62,09 (35,34)	10	38,69 (19,7)	-23,4 (27,51)	-1,11 [-14,69; 12,46] 0,8680
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6378											
> 22	27	66,22 (36,64)	27	40,64 (28,9)	-25,58 (26,56)	26	51,06 (23,45)	26	31,78 (17,67)	-19,27 (16,46)	1,32 [-7,01; 9,65] 0,7523
≤ 22	31	51,06 (22,94)	31	34,25 (18,45)	-16,8 (19,88)	34	51,41 (25,33)	34	35,18 (18,39)	-16,23 (18,77)	-0,62 [-7,22; 5,98] 0,8525

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

sTST (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Zolpidem 10 mg					Behandlungseffekt ^b
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0971											

Lateinamerikanisch	5	345,57 (39,38)	5	416,05 (55,65)	70,48 (58,72)	4	297,56 (52,4)	4	327,04 (55,3)	29,48 (22,59)	58,2 [-32,44; 148,76] 0,1926
nicht-Lateinamerikanisch	52	312,55 (49,22)	52	374,83 (54,36)	62,28 (49,98)	55	323,69 (53,61)	55	372,36 (60,39)	48,67 (38,28)	9,75 [-4,51; 24,02] 0,1782
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3991											
hell	53	318,27 (48,79)	53	382,17 (54,29)	63,9 (49,85)	54	318,27 (51,48)	54	367,13 (60,5)	48,86 (35,7)	14,7 [0,42; 28,92] 0,0437
nicht-hell	5	284,98 (45,96)	5	338,17 (54,38)	53,19 (58,97)	5	359,49 (65,59)	5	390,85 (62,95)	31,37 (54,95)	-28,4 [-100,04; 43,22] 0,4162
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2539											
Männlich	20	318,48 (43,01)	20	387,53 (56,21)	69,05 (38,93)	22	316,46 (57,62)	22	362,64 (60,8)	46,18 (35,45)	23,3 [2,67; 43,83] 0,0277
Weiblich	38	313,92 (52,37)	38	373,79 (54,91)	59,88 (55,48)	38	324,89 (51,62)	38	372,86 (61,18)	47,97 (39,15)	6,61 [-11,69; 24,92] 0,4740
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6445											
Europa	46	321,63 (47,79)	46	382,66 (54,27)	61,03 (46,54)	49	320,81 (52,09)	49	370,14 (59,51)	49,33 (36,83)	11,4 [-3,08; 25,97] 0,1210
nicht-Europa	12	291,37 (48,42)	12	362,1 (58,45)	70,73 (64,29)	10	327,02 (62,66)	10	364,62 (69,03)	37,6 (40,84)	16,4 [-28,06; 60,93] 0,4557
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6063											
> 22	27	307,64 (44,5)	27	372,92 (63,43)	65,28 (53,79)	26	329,97 (59,46)	26	379,2 (61,67)	49,23 (42,04)	9,05 [-14,72; 32,82] 0,4489
≤ 22	31	322,39 (52,51)	31	383,38 (47,54)	60,99 (47,84)	34	315,81 (48,62)	34	361,72 (59,83)	45,91 (34,55)	16,2 [-1,11; 33,49] 0,0662

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

sWASO (Minuten)	Daridorexant 50 mg			Zolpidem 10 mg			Behandlungseffekt ^b
	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD
Studie ^a							

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2072											
Lateinamerikanisch	4	58,81 (26,35)	4	30,65 (19,03)	-28,16 (12,31)	4	133,68 (94,64)	4	98,89 (91,43)	-34,8 (48,76)	-4,88 [-79,7; 69,93] 0,8917
nicht-Lateinamerikanisch	52	82,46 (50,09)	52	51,02 (33,27)	-31,44 (37,5)	49	73,08 (32,95)	49	50,12 (33,35)	-22,96 (26,29)	-2,75 [-11,32; 5,81] 0,5255
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,1494											
hell	51	78,43 (48,42)	51	48,9 (32,54)	-29,54 (33,47)	50	79,73 (43,05)	50	54,05 (41,7)	-25,68 (26,67)	-2,75 [-11,26; 5,76] 0,5229
nicht-hell	5	104,2 (54,64)	5	56,64 (37,25)	-47,56 (59,66)	4	50,44 (13,85)	4	51,62 (36,74)	1,18 (43,26)	2,17 [-62,18; 66,52] 0,9440
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8349											
Männlich	19	71,16 (53,07)	19	42,39 (36,72)	-28,77 (38,28)	19	75,12 (34,16)	19	52,53 (33,32)	-22,59 (24,94)	-5,21 [-20,16; 9,75] 0,4868
Weiblich	37	85,67 (46,96)	37	53,23 (30,39)	-32,44 (35,6)	34	79,26 (46,75)	34	54,66 (45,34)	-24,6 (30,28)	-4,17 [-15,16; 6,83] 0,4525

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

b: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Geschlecht + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

Endpunkt Empfundene Gesamtschlafdauer (Responder sTST) – Fragestellung A1

Responder sTST	Daridorexant 50 mg		Zolpidem 10 mg		Behandlungseffekt
Studie ^a Zeitpunkt Subgruppe	N	n (%)	N	n (%)	OR [95 % KI]; p-Wert RR [95 % KI]; p-Wert RD [95 % KI]; p-Wert
Woche 1					
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4954					
Lateinamerikanisch	5	4 (80,0)	4	1 (25,0)	12,0 [0,51; 280,09]; 0,1221 3,2 [0,55; 18,47]; 0,1934 0,55 [-0,0; 1,1]; 0,0498
nicht-Lateinamerikanisch	51	24 (47,1)	54	15 (27,8)	2,31 [1,03; 5,2]; 0,0428 1,69 [1,01; 2,85]; 0,0466 0,19 [0,01; 0,37]; 0,0401
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9228					
hell	51	26 (51,0)	53	15 (28,3)	2,63 [1,17; 5,93]; 0,0193 1,8 [1,09; 2,99]; 0,0226 0,23 [0,05; 0,41]; 0,0138
nicht-hell	5	2 (40,0)	5	1 (20,0)	2,67 [0,16; 45,14]; 0,4968 2,0 [0,26; 15,62]; 0,5087 0,2 [-0,35; 0,75]; 0,4892
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4294					
Europa	44	21 (47,7)	48	14 (29,2)	2,22 [0,94; 5,23]; 0,0691 1,64 [0,96; 2,8]; 0,0731 0,19 [-0,01; 0,39]; 0,0567
nicht-Europa	12	7 (58,3)	10	2 (20,0)	5,6 [0,81; 38,51]; 0,0799 2,92 [0,77; 11,01]; 0,1143 0,38 [0,01; 0,75]; 0,0456
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2946					
> 22	27	13 (48,1)	26	9 (34,6)	1,75 [0,58; 5,3]; 0,3193 1,39 [0,72; 2,68]; 0,3253 0,14 [-0,12; 0,4]; 0,3002
≤ 22	29	15 (51,7)	32	7 (21,9)	3,83 [1,26; 11,62]; 0,0178 2,36 [1,12; 4,97]; 0,0232 0,3 [0,07; 0,53]; 0,0111
Woche 2					
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1845					
Lateinamerikanisch	5	4 (80,0)	4	0 (0,0)	32,0 [0,82; 1251,99]; 0,064 inf [0,51; 101,89]; 0,1442 0,8 [0,45; 1,15]; <0,0001
nicht-Lateinamerikanisch	52	25 (48,1)	55	22 (40,0)	1,39 [0,65; 2,99]; 0,4007 1,2 [0,78; 1,85]; 0,4014 0,08 [-0,11; 0,27]; 0,4108
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3469					
hell	52	27 (51,9)	54	22 (40,7)	1,57 [0,73; 3,39]; 0,2494 1,27 [0,84; 1,93]; 0,2515 0,11 [-0,08; 0,3]; 0,2561
nicht-hell	5	2 (40,0)	5	0 (0,0)	6,67 [0,22; 202,49]; 0,276 inf [0,25; 76,26]; 0,3087

					0,4 [-0,03; 0,83]; 0,0675
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,1015					
Weiblich	38	16 (42,1)	37	15 (40,5)	1,07 [0,43; 2,68]; 0,8906 1,04 [0,61; 1,78]; 0,8906 0,02 [-0,2; 0,24]; 0,8702
Männlich	19	13 (68,4)	22	7 (31,8)	4,64 [1,24; 17,37]; 0,0226 2,15 [1,09; 4,26]; 0,0282 0,37 [0,08; 0,66]; 0,0111
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1044					
Europa	45	22 (48,9)	49	21 (42,9)	1,28 [0,57; 2,88]; 0,5579 1,14 [0,73; 1,77]; 0,5577 0,06 [-0,14; 0,26]; 0,5708
nicht-Europa	12	7 (58,3)	10	1 (10,0)	12,6 [1,19; 133,89]; 0,0356 5,83 [0,86; 39,78]; 0,0718 0,48 [0,14; 0,82]; 0,005
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4254					
> 22	26	13 (50,0)	25	11 (44,0)	1,27 [0,42; 3,83]; 0,668 1,14 [0,63; 2,04]; 0,6689 0,06 [-0,21; 0,33]; 0,6803
≤ 22	31	16 (51,6)	34	11 (32,4)	2,23 [0,82; 6,1]; 0,1182 1,6 [0,88; 2,89]; 0,1231 0,19 [-0,05; 0,43]; 0,1144
Woche 3					
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2451					
Lateinamerikanisch	5	4 (80,0)	4	1 (25,0)	12,0 [0,51; 280,09]; 0,1221 3,2 [0,55; 18,47]; 0,1934 0,55 [-0,0; 1,1]; 0,0498
nicht-Lateinamerikanisch	51	30 (58,8)	49	26 (53,1)	1,26 [0,57; 2,79]; 0,5619 1,11 [0,78; 1,57]; 0,563 0,06 [-0,13; 0,25]; 0,5565
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3557					
hell	51	30 (58,8)	48	25 (52,1)	1,31 [0,59; 2,91]; 0,5003 1,13 [0,79; 1,61]; 0,5022 0,07 [-0,13; 0,27]; 0,4926
nicht-hell	5	4 (80,0)	5	2 (40,0)	6,0 [0,35; 101,57]; 0,2145 2,0 [0,63; 6,38]; 0,2413 0,4 [-0,15; 0,95]; 0,1579
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,205					
Weiblich	38	21 (55,3)	35	19 (54,3)	1,04 [0,41; 2,62]; 0,9332 1,02 [0,67; 1,55]; 0,9332 0,01 [-0,22; 0,24]; 0,9375
Männlich	18	13 (72,2)	18	8 (44,4)	3,25 [0,81; 13,03]; 0,0962 1,62 [0,9; 2,93]; 0,1072 0,28 [-0,03; 0,59]; 0,0754
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,0959					
Europa	45	25 (55,6)	44	24 (54,5)	1,04 [0,45; 2,4]; 0,9237 1,02 [0,7; 1,48]; 0,9237 0,01 [-0,2; 0,22]; 0,9308
nicht-Europa	11	9 (81,8)	9	3 (33,3)	9,0 [1,14; 71,04]; 0,0371 2,45 [0,94; 6,44]; 0,0682

					0,48 [0,1; 0,86]; 0,014
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8883					
> 22	27	17 (63,0)	22	12 (54,5)	1,42 [0,45; 4,46]; 0,5515 1,15 [0,72, 1,86]; 0,5568 0,08 [-0,2; 0,36]; 0,5826
≤ 22	29	17 (58,6)	31	15 (48,4)	1,51 [0,54; 4,19]; 0,428 1,21 [0,75, 1,95]; 0,4286 0,1 [-0,15; 0,35]; 0,4436
Woche 4					
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2851					
Lateinamerikanisch	5	4 (80,0)	4	1 (25,0)	12,0 [0,51; 280,09]; 0,1221 3,2 [0,55, 18,47]; 0,1934 0,55 [-0,0; 1,1]; 0,0498
nicht-Lateinamerikanisch	52	32 (61,5)	55	28 (50,9)	1,54 [0,71; 3,33]; 0,2692 1,21 [0,86, 1,69]; 0,27 0,11 [-0,08; 0,3]; 0,2515
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,498					
hell	53	34 (64,2)	54	28 (51,9)	1,66 [0,77; 3,61]; 0,1989 1,24 [0,89, 1,71]; 0,2013 0,12 [-0,07; 0,31]; 0,2065
nicht-hell	4	2 (50,0)	5	1 (20,0)	4,0 [0,21; 75,66]; 0,3554 2,5 [0,34, 18,63]; 0,3712 0,3 [-0,3; 0,9]; 0,3342
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,0569					
Weiblich	37	20 (54,1)	37	20 (54,1)	1,0 [0,4; 2,5]; 1,0 1,0 [0,66, 1,52]; 1,0 0,0 [-0,23; 0,23]; 1,0
Männlich	20	16 (80,0)	22	9 (40,9)	5,78 [1,44; 23,12]; 0,0132 1,96 [1,13, 3,38]; 0,0164 0,39 [0,12; 0,66]; 0,0047
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3026					
Europa	46	29 (63,0)	49	26 (53,1)	1,51 [0,66; 3,43]; 0,3256 1,19 [0,84, 1,68]; 0,326 0,1 [-0,1; 0,3]; 0,3257
nicht-Europa	11	7 (63,6)	10	3 (30,0)	4,08 [0,66; 25,38]; 0,1312 2,12 [0,74, 6,04]; 0,1592 0,34 [-0,06; 0,74]; 0,097
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7255					
> 22	26	15 (57,7)	25	12 (48,0)	1,48 [0,49; 4,46]; 0,4889 1,2 [0,71, 2,03]; 0,4917 0,1 [-0,17; 0,37]; 0,482
≤ 22	31	21 (67,7)	34	17 (50,0)	2,1 [0,77; 5,76]; 0,1497 1,35 [0,89, 2,05]; 0,1512 0,18 [-0,06; 0,42]; 0,1338

a: Die Studiendauer für Studie 201 betrug 4 Wochen.

N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; n: Anzahl gültiger Beobachtungen; OR: Odds Ratio;

RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Fragestellung A2: Daridorexant vs. Optimierte Versorgung (Endpunkte)

CSTTOT (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6257											
> 65 Jahre	119	48,13 (13,74)	119	52,23 (14,36)	4,1 (8,44)	120	50,25 (15,07)	120	55,66 (16,22)	5,41 (7,39)	-1,5 [-3,56; 0,56] 0,1534
≤ 65 Jahre	186	64,6 (18,9)	186	68,05 (18,41)	3,45 (12,86)	180	63,5 (16,76)	180	69,49 (17,12)	5,99 (10,62)	-2,3 [-4,78; 0,18] 0,0693
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7064											
Lateinamerikanisch	49	59,81 (28,5)	49	61,44 (23,19)	1,62 (19,96)	60	52,91 (17,0)	60	59,54 (19,72)	6,63 (12,08)	0,02 [-8,28; 8,33] 0,9953
nicht-Lateinamerikanisch	314	59,89 (15,96)	314	66,88 (18,06)	6,99 (10,13)	297	62,44 (16,9)	297	69,8 (18,09)	7,36 (9,87)	-0,26 [-2,14; 1,62] 0,7863
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4294											
hell	324	59,36 (16,68)	324	66,31 (18,11)	6,95 (11,28)	318	60,79 (17,09)	318	67,95 (18,55)	7,15 (10,17)	-0,06 [-2,06; 1,94] 0,9565
nicht-hell	39	64,33 (26,84)	39	65,03 (24,4)	0,7 (15,74)	39	61,31 (18,61)	39	69,23 (20,31)	7,93 (11,05)	-3,42 [-11,76; 4,92] 0,4186
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4188											
Männlich	130	57,58 (17,78)	130	63,44 (18,58)	5,86 (12,87)	115	58,05 (18,67)	115	66,27 (18,89)	8,22 (11,3)	-1,0 [-4,5; 2,49] 0,5741
Weiblich	233	61,16 (17,98)	233	67,71 (18,77)	6,55 (11,41)	242	62,22 (16,36)	242	68,98 (18,6)	6,76 (9,71)	0,06 [-2,45; 2,56] 0,9643
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,396											
Europa	252	60,15 (16,21)	252	67,84 (18,17)	7,7 (10,06)	232	61,87 (16,84)	232	69,24 (17,93)	7,38 (9,51)	0,47 [-1,59; 2,54] 0,6521
nicht-Europa	111	59,24 (21,86)	111	62,14 (19,95)	2,9 (15,18)	125	59,04 (17,82)	125	66,04 (19,95)	7,0 (11,46)	-2,29 [-6,88; 2,3] 0,3280
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,0608											

> 22	153	61,34 (17,33)	153	69,19 (18,41)	7,85 (10,87)	153	62,69 (16,67)	153	69,67 (19,4)	6,98 (11,83)	2,03 [-1,11; 5,17] 0,2055
≤ 22	210	58,79 (18,47)	210	63,94 (18,87)	5,15 (12,59)	204	59,47 (17,58)	204	66,91 (18,15)	7,43 (8,92)	-2,4 [-5,03; 0,22] 0,0725

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDQALERT (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c	
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)		MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,5663												
> 65 Jahre	120	31,22 (11,17)	120	26,42 (11,37)	-4,81 (7,36)	121	30,68 (10,23)	121	28,52 (10,34)	-2,16 (5,76)	-2,53 [-4,36; -0,71] 0,0064	
≤ 65 Jahre	189	32,94 (10,1)	189	28,46 (10,79)	-4,47 (7,11)	185	33,26 (10,12)	185	30,58 (10,55)	-2,68 (6,42)	-1,88 [-3,32; -0,44] 0,0106	
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7948												
hell	273	32,43 (10,39)	273	27,71 (10,6)	-4,72 (7,04)	274	32,47 (10,3)	274	29,84 (10,52)	-2,64 (6,17)	-2,13 [-3,31; -0,94] 0,0004	
nicht-hell	36	31,13 (11,69)	36	27,38 (14,15)	-3,74 (8,41)	32	30,27 (9,51)	32	29,18 (10,42)	-1,09 (5,96)	-2,5 [-6,34; 1,35] 0,1993	
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5393												
Männlich	110	32,73 (11,31)	110	28,55 (11,89)	-4,18 (6,24)	99	33,61 (10,62)	99	30,94 (10,4)	-2,67 (6,22)	-1,68 [-3,47; 0,11] 0,0655	
Weiblich	199	32,02 (10,11)	199	27,18 (10,54)	-4,84 (7,69)	207	31,6 (10,0)	207	29,21 (10,51)	-2,38 (6,14)	-2,39 [-3,82; -0,95] 0,0011	
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3103												

Europa	207	32,82 (10,26)	207	28,26 (10,5)	-4,56 (6,56)	201	33,71 (10,53)	201	30,67 (10,78)	-3,04 (6,07)	-1,69 [-3,03; -0,35] 0,0138
nicht-Europa	102	31,16 (11,05)	102	26,48 (12,04)	-4,68 (8,4)	105	29,41 (9,01)	105	28,02 (9,74)	-1,39 (6,21)	-2,94 [-5,04; -0,84] 0,0062
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4037											
> 22	129	35,29 (11,67)	129	30,8 (11,95)	-4,49 (6,62)	130	35,52 (10,58)	130	33,64 (10,56)	-1,88 (6,29)	-2,4 [-4,11; -0,68] 0,0062
≤ 22	180	30,12 (9,09)	180	25,44 (9,8)	-4,68 (7,61)	176	29,81 (9,26)	176	26,9 (9,5)	-2,92 (6,04)	-1,42 [-2,83; -0,01] 0,0477

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDQMOOD (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,8554											
> 65 Jahre	120	18,97 (8,82)	120	15,72 (8,8)	-3,25 (5,35)	121	18,2 (8,47)	121	17,35 (8,85)	-0,86 (4,52)	-2,28 [-3,6; -0,96] 0,0007
≤ 65 Jahre	189	20,25 (8,33)	189	17,14 (8,76)	-3,11 (5,5)	185	19,67 (8,95)	185	18,76 (9,0)	-0,91 (5,11)	-2,12 [-3,27; -0,97] 0,0003
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9675											
hell	273	19,79 (8,43)	273	16,45 (8,44)	-3,33 (5,25)	274	19,25 (8,78)	274	18,21 (8,99)	-1,04 (4,86)	-2,23 [-3,14; -1,31] <0,0001
nicht-hell	36	19,52 (9,36)	36	17,6 (11,19)	-1,93 (6,64)	32	17,75 (8,78)	32	18,13 (8,86)	0,38 (4,96)	-2,19 [-4,98; 0,6] 0,1222
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3224											
Männlich	110	19,99 (8,84)	110	17,13 (9,03)	-2,86 (4,33)	99	20,67 (9,0)	99	19,3 (8,96)	-1,37 (5,21)	-1,6 [-2,96; -0,24]

											0,0209
Weiblich	199	19,63 (8,37)	199	16,29 (8,67)	-3,34 (5,97)	207	18,35 (8,6)	207	17,68 (8,93)	-0,67 (4,7)	-2,46 [-3,58; -1,35] <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4122											
Europa	207	20,02 (8,33)	207	16,91 (8,34)	-3,11 (4,81)	201	20,29 (9,06)	201	19,05 (9,02)	-1,24 (4,7)	-1,91 [-2,93; -0,89] 0,0002
nicht-Europa	102	19,22 (8,94)	102	15,94 (9,65)	-3,28 (6,56)	105	16,79 (7,74)	105	16,56 (8,64)	-0,23 (5,16)	-2,71 [-4,37; -1,05] 0,0015
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8036											
> 22	129	21,66 (9,36)	129	18,93 (9,57)	-2,73 (5,3)	130	21,84 (9,28)	130	21,38 (8,81)	-0,46 (5,11)	-2,27 [-3,63; -0,91] 0,0010
≤ 22	180	18,4 (7,62)	180	14,92 (7,8)	-3,48 (5,53)	176	17,05 (7,82)	176	15,84 (8,33)	-1,21 (4,68)	-1,8 [-2,87; -0,74] 0,0009

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDQSLEEP (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,7948											
> 65 Jahre	120	21,99 (7,37)	120	18,78 (7,69)	-3,21 (5,12)	121	21,42 (7,06)	121	19,85 (7,2)	-1,57 (4,41)	-1,52 [-2,79; -0,25] 0,0188
≤ 65 Jahre	189	22,78 (7,08)	189	19,81 (7,57)	-2,98 (4,95)	185	22,85 (6,83)	185	21,17 (6,95)	-1,67 (4,56)	-1,32 [-2,32; -0,31] 0,0103
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5334											
hell	273	22,65 (6,97)	273	19,49 (7,26)	-3,16 (4,87)	274	22,46 (6,94)	274	20,65 (7,07)	-1,81 (4,48)	-1,33 [-2,16; -0,5] 0,0017
nicht-hell	36	21,2	36	18,79	-2,41	32	20,77	32	20,62	-0,15	-2,07

		(8,7)		(10,03)	(6,06)		(6,92)		(7,14)	(4,35)	[-4,69; 0,54] 0,1183
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4803											
Männlich	110	22,82 (7,49)	110	19,95 (7,96)	-2,87 (4,39)	99	23,05 (7,23)	99	21,16 (7,28)	-1,89 (4,73)	-1,03 [-2,3; 0,25] 0,1142
Weiblich	199	22,28 (7,03)	199	19,11 (7,43)	-3,18 (5,34)	207	21,92 (6,79)	207	20,41 (6,96)	-1,51 (4,38)	-1,59 [-2,59; -0,6] 0,0017
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,554											
Europa	207	22,91 (6,62)	207	19,89 (6,94)	-3,02 (4,52)	201	23,36 (6,9)	201	21,45 (7,09)	-1,91 (4,25)	-1,2 [-2,13; -0,27] 0,0111
nicht-Europa	102	21,6 (8,21)	102	18,43 (8,8)	-3,17 (5,92)	105	20,21 (6,59)	105	19,1 (6,79)	-1,11 (4,9)	-1,72 [-3,21; -0,22] 0,0243
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3588											
> 22	129	24,2 (7,86)	129	21,34 (8,34)	-2,86 (4,58)	130	24,51 (7,05)	130	23,38 (6,82)	-1,13 (4,52)	-1,68 [-2,85; -0,51] 0,0050
≤ 22	180	21,25 (6,42)	180	18,03 (6,75)	-3,21 (5,31)	176	20,63 (6,4)	176	18,62 (6,57)	-2,01 (4,45)	-0,84 [-1,85; 0,16] 0,0981

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDQTOT (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,7005											
> 65 Jahre	120	72,18 (26,38)	120	60,91 (26,97)	-11,27 (16,98)	121	70,3 (24,57)	121	65,71 (25,48)	-4,59 (13,77)	-6,36 [-10,63; -2,08] 0,0035
≤ 65 Jahre	189	75,97 (24,22)	189	65,41 (25,63)	-10,57 (16,57)	185	75,78 (24,49)	185	70,51 (25,24)	-5,27 (15,09)	-5,31 [-8,75; -1,87] 0,0025

Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7543											
hell	273	74,86 (24,61)	273	63,65 (24,98)	-11,2 (16,19)	274	74,19 (24,72)	274	68,7 (25,54)	-5,49 (14,53)	-5,68 [-8,5; -2,86] 0,0001
nicht-hell	36	71,84 (28,81)	36	63,77 (34,54)	-8,08 (20,23)	32	68,79 (23,62)	32	67,92 (24,59)	-0,87 (14,41)	-6,78 [-15,73; 2,16] 0,1348
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4307											
Männlich	110	75,54 (26,59)	110	65,64 (27,61)	-9,9 (14,08)	99	77,33 (25,8)	99	71,4 (25,91)	-5,93 (15,39)	-4,31 [-8,57; -0,05] 0,0476
Weiblich	199	73,93 (24,28)	199	62,57 (25,4)	-11,36 (18,0)	207	71,86 (23,92)	207	67,3 (25,1)	-4,56 (14,16)	-6,44 [-9,85; -3,03] 0,0002
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3867											
Europa	207	75,75 (24,33)	207	65,05 (24,71)	-10,69 (14,88)	201	77,36 (25,32)	201	71,18 (26,01)	-6,18 (14,03)	-4,77 [-7,93; -1,62] 0,0030
nicht-Europa	102	71,98 (26,54)	102	60,85 (28,94)	-11,13 (19,99)	105	66,41 (21,58)	105	63,68 (23,5)	-2,72 (15,35)	-7,34 [-12,41; -2,27] 0,0048
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4813											
> 22	129	81,15 (27,83)	129	71,06 (28,74)	-10,09 (15,63)	130	81,87 (25,61)	130	78,4 (25,15)	-3,47 (14,87)	-6,35 [-10,44; -2,26] 0,0024
≤ 22	180	69,77 (21,83)	180	58,4 (22,91)	-11,37 (17,47)	176	67,5 (22,02)	176	61,36 (23,1)	-6,14 (14,27)	-4,03 [-7,38; -0,69] 0,0181

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDS101 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,3493											
> 65 Jahre	120	4,93	120	5,79	0,86	121	5,05	121	5,38	0,33	0,51

		(1,95)		(2,02)	(1,34)		(1,91)		(1,86)	(1,07)	[0,19; 0,83] 0,0017
≤ 65 Jahre	189	4,64 (1,88)	189	5,43 (1,99)	0,79 (1,34)	185	4,55 (1,88)	185	5,05 (1,97)	0,5 (1,17)	0,32 [0,05; 0,58] 0,0188
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7277											
hell	273	4,72 (1,92)	273	5,56 (1,94)	0,84 (1,31)	274	4,73 (1,92)	274	5,17 (1,92)	0,44 (1,13)	0,41 [0,2; 0,63] 0,0001
nicht-hell	36	4,99 (1,84)	36	5,63 (2,42)	0,63 (1,56)	32	4,93 (1,78)	32	5,29 (2,04)	0,36 (1,16)	0,26 [-0,48; 0,99] 0,4853
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9532											
Männlich	110	4,62 (2,06)	110	5,37 (2,18)	0,75 (1,12)	99	4,54 (1,92)	99	4,92 (1,86)	0,38 (1,11)	0,39 [0,07; 0,71] 0,0162
Weiblich	199	4,82 (1,83)	199	5,68 (1,89)	0,86 (1,45)	207	4,85 (1,9)	207	5,3 (1,96)	0,45 (1,14)	0,4 [0,14; 0,66] 0,0024
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6499											
Europa	207	4,67 (1,9)	207	5,5 (1,92)	0,83 (1,25)	201	4,54 (1,97)	201	5,04 (1,96)	0,49 (1,11)	0,36 [0,11; 0,6] 0,0039
nicht-Europa	102	4,91 (1,94)	102	5,72 (2,16)	0,81 (1,51)	105	5,14 (1,72)	105	5,45 (1,85)	0,3 (1,17)	0,46 [0,08; 0,84] 0,0168
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6978											
> 22	129	4,24 (2,06)	129	5,0 (2,12)	0,76 (1,23)	130	4,16 (1,94)	130	4,5 (1,94)	0,34 (1,15)	0,4 [0,09; 0,7] 0,0117
≤ 22	180	5,12 (1,71)	180	5,98 (1,81)	0,86 (1,42)	176	5,19 (1,76)	176	5,68 (1,77)	0,49 (1,12)	0,29 [0,04; 0,54] 0,0256

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDS102 (Wert)	Daridorexant 50 mg			Optimierte Versorgung ^b			Behandlungseffekt ^c
	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD
Studie ^a							

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,3567											
> 65 Jahre	120	4,96 (1,96)	120	5,83 (1,96)	0,87 (1,33)	121	5,05 (1,85)	121	5,41 (1,84)	0,36 (1,07)	0,49 [0,17; 0,81] 0,0025
≤ 65 Jahre	189	4,63 (1,8)	189	5,42 (1,93)	0,79 (1,33)	185	4,56 (1,88)	185	5,07 (1,89)	0,5 (1,16)	0,3 [0,05; 0,56] 0,0199
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,8309											
hell	273	4,73 (1,85)	273	5,57 (1,88)	0,84 (1,29)	274	4,71 (1,88)	274	5,18 (1,87)	0,47 (1,13)	0,38 [0,17; 0,59] 0,0004
nicht-hell	36	4,93 (2,0)	36	5,66 (2,43)	0,73 (1,63)	32	5,09 (1,9)	32	5,37 (1,94)	0,28 (1,07)	0,44 [-0,27; 1,14] 0,2234
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6499											
Männlich	110	4,61 (1,99)	110	5,36 (2,1)	0,75 (1,16)	99	4,47 (1,9)	99	4,93 (1,8)	0,46 (1,11)	0,32 [0,0; 0,64] 0,0492
Weiblich	199	4,84 (1,8)	199	5,7 (1,85)	0,86 (1,42)	207	4,89 (1,86)	207	5,33 (1,9)	0,44 (1,13)	0,41 [0,16; 0,67] 0,0014
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3917											
Europa	207	4,68 (1,83)	207	5,5 (1,86)	0,82 (1,25)	201	4,51 (1,92)	201	5,05 (1,89)	0,54 (1,13)	0,32 [0,07; 0,56] 0,0103
nicht-Europa	102	4,92 (1,95)	102	5,74 (2,12)	0,82 (1,48)	105	5,22 (1,73)	105	5,48 (1,82)	0,26 (1,09)	0,5 [0,14; 0,86] 0,0065
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,624											
> 22	129	4,21 (2,04)	129	5,02 (2,08)	0,8 (1,21)	130	4,19 (1,9)	130	4,56 (1,88)	0,37 (1,16)	0,39 [0,08; 0,69] 0,0124
≤ 22	180	5,14 (1,64)	180	5,98 (1,75)	0,84 (1,41)	176	5,17 (1,76)	176	5,67 (1,73)	0,5 (1,1)	0,3 [0,05; 0,55] 0,0182

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-

Population; SD: Standardabweichung

IDSI103 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9703											
> 65 Jahre	120	4,53 (2,23)	120	3,94 (2,19)	-0,59 (1,29)	121	4,31 (2,16)	121	4,09 (2,18)	-0,22 (1,16)	-0,32 [-0,65; 0,01] 0,0552
≤ 65 Jahre	189	4,86 (2,16)	189	4,19 (2,24)	-0,67 (1,34)	185	4,87 (2,19)	185	4,51 (2,21)	-0,35 (1,4)	-0,33 [-0,61; -0,04] 0,0237
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7984											
hell	273	4,74 (2,15)	273	4,08 (2,13)	-0,66 (1,27)	274	4,66 (2,21)	274	4,34 (2,21)	-0,32 (1,31)	-0,33 [-0,55; -0,1] 0,0045
nicht-hell	36	4,69 (2,51)	36	4,23 (2,85)	-0,46 (1,66)	32	4,53 (2,13)	32	4,44 (2,19)	-0,09 (1,36)	-0,4 [-1,14; 0,34] 0,2855
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6416											
Männlich	110	4,81 (2,31)	110	4,24 (2,29)	-0,56 (1,16)	99	4,98 (2,23)	99	4,63 (2,12)	-0,35 (1,37)	-0,26 [-0,61; 0,08] 0,1340
Weiblich	199	4,69 (2,13)	199	4,01 (2,19)	-0,68 (1,4)	207	4,49 (2,16)	207	4,22 (2,24)	-0,28 (1,28)	-0,36 [-0,64; -0,09] 0,0090
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3326											
Europa	207	4,81 (2,11)	207	4,18 (2,09)	-0,63 (1,19)	201	4,89 (2,28)	201	4,5 (2,25)	-0,39 (1,27)	-0,24 [-0,49; 0,01] 0,0627
nicht-Europa	102	4,57 (2,35)	102	3,91 (2,47)	-0,66 (1,55)	105	4,18 (1,94)	105	4,06 (2,08)	-0,12 (1,38)	-0,47 [-0,87; -0,06] 0,0236
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3552											
> 22	129	5,29 (2,41)	129	4,63 (2,46)	-0,65 (1,3)	130	5,23 (2,3)	130	5,02 (2,29)	-0,21 (1,35)	-0,4 [-0,74; -0,06] 0,0198
≤ 22	180	4,33 (1,93)	180	3,71 (1,95)	-0,62 (1,33)	176	4,22 (2,02)	176	3,85 (2,0)	-0,37 (1,28)	-0,18 [-0,44; 0,08] 0,1666

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline

~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSI104 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9824											
> 65 Jahre	120	4,42 (2,31)	120	3,85 (2,27)	-0,57 (1,29)	121	4,29 (2,3)	121	4,21 (2,37)	-0,07 (1,24)	-0,47 [-0,82; -0,12] 0,0087
≤ 65 Jahre	189	4,62 (2,38)	189	4,02 (2,43)	-0,6 (1,46)	185	4,6 (2,45)	185	4,48 (2,37)	-0,12 (1,36)	-0,48 [-0,77; -0,19] 0,0013
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5093											
hell	273	4,57 (2,35)	273	3,92 (2,3)	-0,65 (1,31)	274	4,52 (2,4)	274	4,38 (2,38)	-0,13 (1,3)	-0,51 [-0,74; -0,27] <0,0001
nicht-hell	36	4,34 (2,37)	36	4,24 (2,82)	-0,1 (1,83)	32	4,12 (2,31)	32	4,3 (2,29)	0,18 (1,4)	-0,22 [-0,97; 0,53] 0,5606
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2495											
Männlich	110	4,67 (2,43)	110	4,16 (2,44)	-0,51 (1,22)	99	4,88 (2,52)	99	4,64 (2,36)	-0,25 (1,32)	-0,3 [-0,65; 0,05] 0,0908
Weiblich	199	4,48 (2,32)	199	3,85 (2,32)	-0,63 (1,48)	207	4,28 (2,3)	207	4,25 (2,36)	-0,03 (1,31)	-0,56 [-0,85; -0,28] 0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,9935											
Europa	207	4,68 (2,32)	207	4,04 (2,29)	-0,64 (1,23)	201	4,8 (2,46)	201	4,62 (2,38)	-0,18 (1,31)	-0,47 [-0,74; -0,2] 0,0005
nicht-Europa	102	4,27 (2,41)	102	3,78 (2,51)	-0,49 (1,68)	105	3,86 (2,12)	105	3,91 (2,28)	0,05 (1,32)	-0,47 [-0,89; -0,05] 0,0282
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8099											
> 22	129	5,08 (2,5)	129	4,57 (2,54)	-0,51 (1,42)	130	5,17 (2,52)	130	5,15 (2,38)	-0,02 (1,41)	-0,49 [-0,84; -0,13] 0,0072
≤ 22	180	4,17	180	3,52	-0,64	176	3,96	176	3,8	-0,16	-0,38

		(2,17)		(2,14)	(1,37)		(2,15)		(2,19)	(1,24)	[-0,65; -0,11] 0,0059
--	--	--------	--	--------	--------	--	--------	--	--------	--------	--------------------------

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSI105 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6468											
> 65 Jahre	120	5,21 (2,28)	120	4,11 (2,32)	-1,1 (1,65)	121	5,06 (2,21)	121	4,76 (2,32)	-0,3 (1,32)	-0,78 [-1,15; -0,4] 0,0001
≤ 65 Jahre	189	5,41 (2,21)	189	4,4 (2,36)	-1,01 (1,6)	185	5,26 (2,3)	185	4,93 (2,39)	-0,33 (1,52)	-0,66 [-0,99; -0,33] 0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5115											
hell	273	5,34 (2,21)	273	4,27 (2,28)	-1,08 (1,58)	274	5,23 (2,28)	274	4,86 (2,38)	-0,37 (1,45)	-0,69 [-0,96; -0,43] <0,0001
nicht-hell	36	5,24 (2,42)	36	4,43 (2,85)	-0,8 (1,9)	32	4,73 (2,12)	32	4,88 (2,18)	0,15 (1,32)	-0,94 [-1,72; -0,15] 0,0198
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5701											
Männlich	110	5,42 (2,23)	110	4,4 (2,35)	-1,03 (1,4)	99	5,56 (2,21)	99	5,11 (2,34)	-0,45 (1,59)	-0,61 [-1,02; -0,2] 0,0040
Weiblich	199	5,28 (2,24)	199	4,23 (2,35)	-1,05 (1,73)	207	5,0 (2,27)	207	4,75 (2,36)	-0,25 (1,37)	-0,75 [-1,06; -0,44] <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3154											
Europa	207	5,32 (2,18)	207	4,35 (2,27)	-0,97 (1,47)	201	5,48 (2,33)	201	5,08 (2,4)	-0,4 (1,4)	-0,6 [-0,9; -0,31] 0,0001
nicht-Europa	102	5,36 (2,35)	102	4,17 (2,5)	-1,19 (1,88)	105	4,59 (2,02)	105	4,44 (2,24)	-0,15 (1,51)	-0,88 [-1,35; -0,42] 0,0002

ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6369											
> 22	129	5,74 (2,43)	129	4,82 (2,52)	-0,92 (1,52)	130	5,88 (2,42)	130	5,69 (2,36)	-0,19 (1,41)	-0,76 [-1,14; -0,38] 0,0001
≤ 22	180	5,04 (2,04)	180	3,91 (2,15)	-1,13 (1,68)	176	4,66 (1,99)	176	4,25 (2,17)	-0,41 (1,46)	-0,56 [-0,87; -0,25] 0,0004

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSI106 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung^b					Behandlungseffekt^c
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9795											
> 65 Jahre	120	4,59 (2,4)	120	3,8 (2,33)	-0,79 (1,46)	121	4,28 (2,33)	121	4,04 (2,4)	-0,24 (1,21)	-0,5 [-0,84; -0,16] 0,0044
≤ 65 Jahre	189	5,01 (2,27)	189	4,23 (2,35)	-0,78 (1,53)	185	4,81 (2,44)	185	4,56 (2,47)	-0,24 (1,41)	-0,51 [-0,82; -0,2] 0,0014
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0656											
Lateinamerikanisch	44	5,82 (2,18)	44	4,54 (2,37)	-1,28 (1,98)	51	5,05 (2,28)	51	4,98 (2,47)	-0,07 (1,36)	-1,09 [-1,83; -0,36] 0,0037
nicht-Lateinamerikanisch	265	4,69 (2,31)	265	3,98 (2,34)	-0,7 (1,39)	255	4,51 (2,43)	255	4,23 (2,44)	-0,28 (1,33)	-0,4 [-0,64; -0,15] 0,0013
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5578											
hell	273	4,81 (2,31)	273	4,01 (2,28)	-0,8 (1,46)	274	4,61 (2,42)	274	4,33 (2,45)	-0,28 (1,33)	-0,5 [-0,74; -0,25] 0,0001
nicht-hell	36	5,14 (2,42)	36	4,5 (2,82)	-0,64 (1,81)	32	4,47 (2,39)	32	4,56 (2,49)	0,09 (1,36)	-0,7 [-1,45; 0,05] 0,0671
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6034											
Männlich	110	4,91	110	4,17	-0,73	99	5,05	99	4,71	-0,34	-0,42

		(2,38)		(2,41)	(1,18)		(2,42)		(2,43)	(1,44)	[-0,79; -0,05] 0,0265
Weiblich	199	4,82 (2,3)	199	4,0 (2,32)	-0,81 (1,65)	207	4,38 (2,38)	207	4,19 (2,46)	-0,19 (1,28)	-0,54 [-0,83; -0,25] 0,0003
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3201											
Europa	207	4,84 (2,31)	207	4,09 (2,27)	-0,75 (1,34)	201	4,87 (2,51)	201	4,52 (2,49)	-0,34 (1,3)	-0,41 [-0,68; -0,14] 0,0032
nicht-Europa	102	4,86 (2,37)	102	4,01 (2,52)	-0,85 (1,79)	105	4,08 (2,13)	105	4,03 (2,36)	-0,05 (1,39)	-0,67 [-1,11; -0,23] 0,0031
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7933											
> 22	129	5,37 (2,51)	129	4,71 (2,53)	-0,65 (1,51)	130	5,25 (2,6)	130	5,08 (2,52)	-0,17 (1,39)	-0,48 [-0,84; -0,11] 0,0107
≤ 22	180	4,48 (2,11)	180	3,6 (2,09)	-0,88 (1,49)	176	4,12 (2,14)	176	3,82 (2,27)	-0,3 (1,29)	-0,45 [-0,73; -0,16] 0,0019

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSI107 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,8409											
> 65 Jahre	120	4,75 (2,29)	120	3,96 (2,24)	-0,79 (1,46)	121	4,58 (2,25)	121	4,33 (2,35)	-0,25 (1,27)	-0,51 [-0,86; -0,16] 0,0047
≤ 65 Jahre	189	5,21 (2,15)	189	4,48 (2,25)	-0,73 (1,57)	185	5,01 (2,3)	185	4,79 (2,3)	-0,22 (1,37)	-0,46 [-0,76; -0,16] 0,0025
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5754											
hell	273	5,06 (2,15)	273	4,26 (2,14)	-0,8 (1,46)	274	4,89 (2,28)	274	4,63 (2,32)	-0,26 (1,34)	-0,52 [-0,76; -0,28] <0,0001

nicht-hell	36	4,8 (2,68)	36	4,42 (3,0)	-0,38 (1,97)	32	4,43 (2,31)	32	4,39 (2,36)	-0,04 (1,27)	-0,27 [-1,03; 0,48] 0,4726
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2146											
Männlich	110	4,99 (2,34)	110	4,4 (2,33)	-0,59 (1,33)	99	5,18 (2,35)	99	4,85 (2,27)	-0,33 (1,36)	-0,29 [-0,65; 0,07] 0,1103
Weiblich	199	5,05 (2,15)	199	4,21 (2,22)	-0,84 (1,62)	207	4,68 (2,25)	207	4,49 (2,35)	-0,19 (1,31)	-0,58 [-0,88; -0,29] 0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5126											
Europa	207	5,18 (2,1)	207	4,43 (2,08)	-0,75 (1,34)	201	5,15 (2,31)	201	4,83 (2,32)	-0,32 (1,31)	-0,43 [-0,7; -0,16] 0,0018
nicht-Europa	102	4,73 (2,42)	102	3,97 (2,57)	-0,75 (1,86)	105	4,25 (2,13)	105	4,18 (2,28)	-0,07 (1,37)	-0,6 [-1,03; -0,16] 0,0081
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4848											
> 22	129	5,48 (2,43)	129	4,83 (2,46)	-0,65 (1,5)	130	5,55 (2,36)	130	5,46 (2,22)	-0,08 (1,42)	-0,55 [-0,91; -0,2] 0,0023
≤ 22	180	4,71 (1,99)	180	3,89 (2,02)	-0,82 (1,55)	176	4,32 (2,09)	176	3,97 (2,2)	-0,35 (1,25)	-0,37 [-0,66; -0,09] 0,0103

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSII08 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,4532											
> 65 Jahre	120	4,59 (1,84)	120	5,43 (1,87)	0,84 (1,35)	121	4,58 (1,72)	121	4,97 (1,72)	0,39 (1,14)	0,44 [0,13; 0,76] 0,0059
≤ 65 Jahre	189	4,46 (1,76)	189	5,19 (1,82)	0,73 (1,33)	185	4,33 (1,75)	185	4,79 (1,74)	0,47 (1,19)	0,3 [0,04; 0,55]

												0,0214
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4236												
hell	273	4,49 (1,78)	273	5,27 (1,78)	0,78 (1,31)	274	4,4 (1,77)	274	4,88 (1,75)	0,48 (1,18)	0,33 [0,12; 0,53] 0,0019	
nicht-hell	36	4,68 (1,84)	36	5,36 (2,31)	0,68 (1,6)	32	4,66 (1,47)	32	4,69 (1,59)	0,03 (0,93)	0,58 [-0,09; 1,25] 0,0895	
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9603												
Männlich	110	4,34 (1,83)	110	5,11 (2,01)	0,78 (1,18)	99	4,25 (1,75)	99	4,69 (1,72)	0,44 (1,15)	0,35 [0,03; 0,67] 0,0298	
Weiblich	199	4,61 (1,76)	199	5,38 (1,74)	0,77 (1,43)	207	4,51 (1,73)	207	4,94 (1,74)	0,44 (1,18)	0,36 [0,11; 0,61] 0,0042	
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,223												
Europa	207	4,55 (1,74)	207	5,26 (1,73)	0,71 (1,21)	201	4,23 (1,76)	201	4,76 (1,77)	0,53 (1,15)	0,26 [0,03; 0,49] 0,0290	
nicht-Europa	102	4,43 (1,89)	102	5,32 (2,06)	0,9 (1,57)	105	4,81 (1,63)	105	5,06 (1,65)	0,26 (1,18)	0,53 [0,15; 0,9] 0,0061	
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7116												
> 22	129	4,12 (1,94)	129	4,81 (2,01)	0,69 (1,22)	130	3,93 (1,78)	130	4,27 (1,74)	0,34 (1,22)	0,34 [0,04; 0,65] 0,0253	
≤ 22	180	4,79 (1,62)	180	5,62 (1,63)	0,83 (1,42)	176	4,79 (1,62)	176	5,3 (1,59)	0,51 (1,12)	0,26 [0,01; 0,5] 0,0413	

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDS109 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c	
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)		
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6293												

> 65 Jahre	120	5,32 (2,07)	120	4,59 (2,06)	-0,73 (1,37)	121	5,16 (1,78)	121	4,89 (1,89)	-0,27 (1,12)	-0,42 [-0,76; -0,09] 0,0117
≤ 65 Jahre	189	5,61 (1,85)	189	4,94 (2,02)	-0,67 (1,42)	185	5,62 (1,84)	185	5,26 (1,9)	-0,36 (1,35)	-0,32 [-0,61; -0,04] 0,0262
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7538											
hell	273	5,49 (1,88)	273	4,78 (1,94)	-0,71 (1,37)	274	5,48 (1,84)	274	5,13 (1,9)	-0,35 (1,25)	-0,36 [-0,58; -0,13] 0,0017
nicht-hell	36	5,52 (2,38)	36	4,95 (2,68)	-0,57 (1,55)	32	5,07 (1,69)	32	5,03 (1,91)	-0,05 (1,37)	-0,46 [-1,25; 0,34] 0,2596
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7223											
Männlich	110	5,41 (2,06)	110	4,79 (2,14)	-0,62 (1,16)	99	5,58 (1,94)	99	5,24 (1,94)	-0,35 (1,29)	-0,31 [-0,65; 0,03] 0,0712
Weiblich	199	5,54 (1,88)	199	4,81 (1,99)	-0,73 (1,51)	207	5,37 (1,77)	207	5,06 (1,89)	-0,31 (1,26)	-0,39 [-0,66; -0,11] 0,0064
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2767											
Europa	207	5,57 (1,85)	207	4,9 (1,88)	-0,67 (1,22)	201	5,69 (1,87)	201	5,26 (1,91)	-0,43 (1,25)	-0,27 [-0,52; -0,03] 0,0304
nicht-Europa	102	5,34 (2,12)	102	4,61 (2,32)	-0,73 (1,7)	105	4,95 (1,65)	105	4,83 (1,85)	-0,12 (1,28)	-0,54 [-0,97; -0,11] 0,0138
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,311											
> 22	129	5,91 (2,14)	129	5,24 (2,21)	-0,67 (1,35)	130	6,06 (1,86)	130	5,83 (1,84)	-0,22 (1,28)	-0,43 [-0,76; -0,11] 0,0095
≤ 22	180	5,2 (1,74)	180	4,49 (1,85)	-0,71 (1,43)	176	4,98 (1,67)	176	4,58 (1,77)	-0,4 (1,25)	-0,21 [-0,48; 0,07] 0,1386

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDS110 (Wert)	Daridorexant 50 mg	Optimierte Versorgung ^b	Behandlungseffekt ^c
---------------	--------------------	------------------------------------	--------------------------------

Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6037											
> 65 Jahre	120	4,12 (1,76)	120	5,15 (1,89)	1,03 (1,46)	121	4,09 (1,74)	121	4,65 (1,68)	0,55 (1,13)	0,48 [0,15; 0,81] 0,0048
≤ 65 Jahre	189	3,85 (1,68)	189	4,75 (1,82)	0,89 (1,4)	185	3,86 (1,61)	185	4,38 (1,71)	0,53 (1,21)	0,37 [0,11; 0,63] 0,0061
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5852											
hell	273	3,92 (1,66)	273	4,89 (1,75)	0,97 (1,39)	274	3,89 (1,68)	274	4,47 (1,72)	0,58 (1,19)	0,4 [0,18; 0,62] 0,0003
nicht-hell	36	4,22 (2,06)	36	5,03 (2,52)	0,81 (1,67)	32	4,48 (1,48)	32	4,62 (1,58)	0,14 (1,0)	0,58 [-0,12; 1,27] 0,1022
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3416											
Männlich	110	3,97 (1,78)	110	4,81 (1,95)	0,85 (1,3)	99	3,73 (1,64)	99	4,35 (1,7)	0,62 (1,16)	0,28 [-0,06; 0,61] 0,1079
Weiblich	199	3,95 (1,67)	199	4,95 (1,8)	1,0 (1,49)	207	4,05 (1,67)	207	4,55 (1,7)	0,5 (1,19)	0,48 [0,22; 0,74] 0,0003
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2968											
Europa	207	3,88 (1,63)	207	4,81 (1,72)	0,93 (1,31)	201	3,7 (1,66)	201	4,35 (1,74)	0,66 (1,17)	0,33 [0,08; 0,57] 0,0087
nicht-Europa	102	4,11 (1,85)	102	5,08 (2,1)	0,98 (1,64)	105	4,44 (1,57)	105	4,75 (1,6)	0,31 (1,17)	0,57 [0,18; 0,96] 0,0040
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6093											
> 22	129	3,46 (1,88)	129	4,38 (1,94)	0,92 (1,27)	130	3,43 (1,68)	130	3,89 (1,65)	0,46 (1,19)	0,43 [0,13; 0,74] 0,0054
≤ 22	180	4,31 (1,48)	180	5,27 (1,7)	0,97 (1,52)	176	4,33 (1,56)	176	4,93 (1,61)	0,6 (1,17)	0,32 [0,05; 0,58] 0,0185

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSII111 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9077											
> 65 Jahre	120	5,41 (2,05)	120	4,51 (2,09)	-0,9 (1,44)	121	5,18 (2,01)	121	4,81 (2,07)	-0,37 (1,3)	-0,48 [-0,83; -0,12] 0,0086
≤ 65 Jahre	189	5,71 (2,0)	189	4,88 (2,15)	-0,82 (1,47)	185	5,64 (1,89)	185	5,28 (1,97)	-0,37 (1,36)	-0,45 [-0,75; -0,15] 0,0029
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,6283											
hell	273	5,64 (1,96)	273	4,75 (2,03)	-0,89 (1,41)	274	5,52 (1,95)	274	5,09 (2,02)	-0,42 (1,32)	-0,45 [-0,69; -0,21] 0,0003
nicht-hell	36	5,19 (2,44)	36	4,64 (2,81)	-0,55 (1,79)	32	5,0 (1,92)	32	5,12 (2,02)	0,12 (1,38)	-0,61 [-1,34; 0,13] 0,1052
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3086											
Männlich	110	5,55 (2,13)	110	4,88 (2,19)	-0,68 (1,29)	99	5,69 (2,04)	99	5,29 (2,02)	-0,4 (1,43)	-0,31 [-0,67; 0,05] 0,0900
Weiblich	199	5,61 (1,96)	199	4,66 (2,1)	-0,95 (1,53)	207	5,35 (1,9)	207	5,0 (2,01)	-0,35 (1,29)	-0,55 [-0,84; -0,26] 0,0002
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6497											
Europa	207	5,68 (1,9)	207	4,85 (1,94)	-0,82 (1,28)	201	5,72 (1,94)	201	5,3 (2,01)	-0,42 (1,27)	-0,42 [-0,68; -0,15] 0,0024
nicht-Europa	102	5,42 (2,25)	102	4,51 (2,47)	-0,91 (1,77)	105	4,96 (1,87)	105	4,7 (1,98)	-0,26 (1,44)	-0,53 [-0,96; -0,1] 0,0160
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4439											
> 22	129	6,11 (2,12)	129	5,35 (2,24)	-0,77 (1,44)	130	6,06 (1,9)	130	5,86 (1,86)	-0,2 (1,33)	-0,52 [-0,86; -0,18] 0,0028
≤ 22	180	5,22 (1,86)	180	4,3 (1,95)	-0,91 (1,47)	176	5,01 (1,87)	176	4,52 (1,94)	-0,49 (1,33)	-0,33 [-0,61; -0,04] 0,0234

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSII12 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,971											
> 65 Jahre	120	5,65 (2,0)	120	4,87 (2,07)	-0,78 (1,39)	121	5,45 (1,97)	121	5,06 (1,94)	-0,39 (1,24)	-0,34 [-0,69; -0,0] 0,0489
≤ 65 Jahre	189	5,86 (1,88)	189	5,08 (2,1)	-0,78 (1,41)	185	5,8 (1,82)	185	5,37 (1,92)	-0,44 (1,27)	-0,34 [-0,61; -0,06] 0,0178
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,6172											
hell	273	5,82 (1,85)	273	5,02 (1,98)	-0,8 (1,36)	274	5,71 (1,88)	274	5,26 (1,92)	-0,45 (1,26)	-0,33 [-0,55; -0,1] 0,0046
nicht-hell	36	5,5 (2,43)	36	4,85 (2,8)	-0,65 (1,72)	32	5,3 (1,88)	32	5,15 (2,07)	-0,14 (1,19)	-0,49 [-1,22; 0,23] 0,1799
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5755											
Männlich	110	5,82 (1,96)	110	5,07 (2,11)	-0,75 (1,27)	99	5,82 (1,96)	99	5,33 (1,94)	-0,49 (1,3)	-0,26 [-0,61; 0,1] 0,1529
Weiblich	199	5,76 (1,91)	199	4,96 (2,08)	-0,8 (1,48)	207	5,59 (1,85)	207	5,21 (1,93)	-0,39 (1,24)	-0,38 [-0,65; -0,11] 0,0058
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8079											
Europa	207	5,94 (1,8)	207	5,12 (1,92)	-0,82 (1,27)	201	5,92 (1,88)	201	5,46 (1,9)	-0,45 (1,2)	-0,36 [-0,61; -0,11] 0,0052
nicht-Europa	102	5,46 (2,14)	102	4,75 (2,39)	-0,71 (1,64)	105	5,18 (1,79)	105	4,83 (1,94)	-0,35 (1,36)	-0,3 [-0,71; 0,12] 0,1612
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2573											
> 22	129	6,18 (2,14)	129	5,44 (2,28)	-0,74 (1,32)	130	6,32 (1,81)	130	6,03 (1,78)	-0,29 (1,25)	-0,45 [-0,77; -0,13] 0,0060

≤ 22	180	5,49 (1,7)	180	4,68 (1,89)	-0,81 (1,46)	176	5,17 (1,78)	176	4,66 (1,84)	-0,51 (1,25)	-0,19 [-0,46; 0,08] 0,1721
------	-----	---------------	-----	----------------	-----------------	-----	----------------	-----	----------------	-----------------	----------------------------------

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSII13 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 1,0											
> 65 Jahre	120	5,52 (1,92)	120	4,82 (2,04)	-0,7 (1,44)	121	5,37 (1,9)	121	4,94 (1,9)	-0,42 (1,25)	-0,25 [-0,58; 0,09] 0,1450
≤ 65 Jahre	189	5,67 (2,12)	189	5,04 (2,09)	-0,64 (1,4)	185	5,73 (1,91)	185	5,32 (1,86)	-0,4 (1,31)	-0,25 [-0,51; 0,01] 0,0618
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5939											
hell	273	5,67 (1,95)	273	4,99 (1,97)	-0,68 (1,38)	274	5,64 (1,89)	274	5,19 (1,87)	-0,45 (1,28)	-0,23 [-0,45; -0,02] 0,0360
nicht-hell	36	5,19 (2,63)	36	4,66 (2,71)	-0,53 (1,62)	32	5,14 (2,05)	32	5,03 (1,99)	-0,11 (1,28)	-0,4 [-1,08; 0,29] 0,2543
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3281											
Männlich	110	5,79 (1,98)	110	5,12 (2,08)	-0,66 (1,16)	99	5,8 (1,98)	99	5,24 (1,99)	-0,56 (1,35)	-0,11 [-0,45; 0,22] 0,5161
Weiblich	199	5,52 (2,07)	199	4,86 (2,06)	-0,66 (1,54)	207	5,48 (1,87)	207	5,14 (1,83)	-0,34 (1,24)	-0,31 [-0,57; -0,06] 0,0165
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,526											
Europa	207	5,85 (1,72)	207	5,18 (1,86)	-0,67 (1,31)	201	5,95 (1,86)	201	5,45 (1,84)	-0,5 (1,22)	-0,2 [-0,44; 0,05] 0,1227
nicht-Europa	102	5,15 (2,52)	102	4,5 (2,38)	-0,65 (1,6)	105	4,88 (1,81)	105	4,64 (1,85)	-0,24 (1,38)	-0,33 [-0,7; 0,03]

											0,0744
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2506											
> 22	129	6,02 (2,21)	129	5,35 (2,24)	-0,67 (1,27)	130	6,05 (2,03)	130	5,75 (1,89)	-0,3 (1,22)	-0,37 [-0,67; -0,07] 0,0150
≤ 22	180	5,32 (1,86)	180	4,67 (1,89)	-0,66 (1,51)	176	5,23 (1,73)	176	4,74 (1,76)	-0,49 (1,33)	-0,08 [-0,35; 0,19] 0,5589

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

IDSII14 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c	
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)		MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,7645												
> 65 Jahre	120	4,62 (1,78)	120	5,34 (1,9)	0,72 (1,41)	121	4,6 (1,79)	121	5,03 (1,77)	0,43 (1,19)	0,3 [-0,03; 0,63] 0,0738	
≤ 65 Jahre	189	4,41 (1,89)	189	5,06 (1,9)	0,66 (1,24)	185	4,25 (1,73)	185	4,7 (1,8)	0,45 (1,16)	0,24 [-0,0; 0,49] 0,0524	
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,8136												
hell	273	4,43 (1,8)	273	5,13 (1,81)	0,7 (1,29)	274	4,34 (1,76)	274	4,81 (1,79)	0,47 (1,19)	0,26 [0,05; 0,46] 0,0160	
nicht-hell	36	4,94 (2,17)	36	5,48 (2,51)	0,54 (1,43)	32	4,84 (1,7)	32	5,01 (1,87)	0,17 (0,99)	0,31 [-0,31; 0,93] 0,3259	
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3284												
Männlich	110	4,3 (1,93)	110	4,95 (2,05)	0,65 (1,18)	99	4,21 (1,8)	99	4,73 (1,82)	0,52 (1,2)	0,14 [-0,19; 0,47] 0,4043	
Weiblich	199	4,59 (1,8)	199	5,3 (1,81)	0,71 (1,37)	207	4,48 (1,74)	207	4,88 (1,78)	0,4 (1,15)	0,34 [0,09; 0,58] 0,0072	
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,439												

Europa	207	4,33 (1,66)	207	5,01 (1,75)	0,68 (1,23)	201	4,12 (1,75)	201	4,65 (1,8)	0,52 (1,15)	0,21 [-0,03; 0,45] 0,0899
nicht-Europa	102	4,81 (2,15)	102	5,49 (2,15)	0,68 (1,46)	105	4,9 (1,67)	105	5,18 (1,74)	0,28 (1,21)	0,37 [0,02; 0,72] 0,0381
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2126											
> 22	129	3,99 (2,04)	129	4,68 (2,02)	0,68 (1,14)	130	3,99 (1,78)	130	4,26 (1,79)	0,27 (1,09)	0,36 [0,07; 0,65] 0,0146
≤ 22	180	4,84 (1,62)	180	5,52 (1,74)	0,69 (1,42)	176	4,69 (1,69)	176	5,25 (1,68)	0,57 (1,21)	0,11 [-0,14; 0,36] 0,3811

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0101 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,1016											
> 65 Jahre	119	2,82 (0,63)	119	1,97 (0,89)	-0,86 (0,92)	119	2,76 (0,74)	119	2,35 (0,8)	-0,4 (0,77)	-0,45 [-0,67; -0,24] <0,0001
≤ 65 Jahre	180	2,83 (0,74)	180	2,06 (0,96)	-0,77 (0,94)	178	2,83 (0,75)	178	2,26 (0,9)	-0,56 (0,91)	-0,21 [-0,41; -0,01] 0,0354
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,6315											
Lateinamerikanisch	48	2,96 (0,74)	48	1,85 (1,09)	-1,1 (1,21)	60	2,78 (0,76)	60	2,07 (0,86)	-0,72 (0,87)	-0,39 [-0,77; -0,01] 0,0433
nicht-Lateinamerikanisch	306	2,81 (0,69)	306	1,98 (0,94)	-0,83 (0,93)	292	2,82 (0,73)	292	2,28 (0,86)	-0,53 (0,89)	-0,29 [-0,44; -0,15] 0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,1563											
hell	316	2,82 (0,7)	316	1,95 (0,94)	-0,87 (0,97)	314	2,83 (0,74)	314	2,23 (0,85)	-0,6 (0,89)	-0,27 [-0,42; -0,12]

											0,0003
nicht-hell	38	2,95 (0,73)	38	2,13 (1,09)	-0,82 (1,04)	38	2,66 (0,71)	38	2,37 (0,94)	-0,29 (0,87)	-0,59 [-1,02; -0,17] 0,0058
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,1754											
Männlich	126	2,75 (0,7)	126	1,99 (0,99)	-0,76 (1,01)	114	2,91 (0,7)	114	2,32 (0,84)	-0,59 (0,93)	-0,18 [-0,41; 0,06] 0,1478
Weiblich	228	2,87 (0,7)	228	1,95 (0,94)	-0,92 (0,95)	238	2,76 (0,75)	238	2,21 (0,87)	-0,55 (0,87)	-0,38 [-0,54; -0,21] <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,747											
Europa	245	2,81 (0,69)	245	1,96 (0,94)	-0,86 (0,94)	230	2,87 (0,71)	230	2,31 (0,87)	-0,56 (0,89)	-0,29 [-0,46; -0,13] 0,0006
nicht-Europa	109	2,87 (0,72)	109	1,99 (1,0)	-0,88 (1,05)	122	2,7 (0,77)	122	2,12 (0,83)	-0,57 (0,9)	-0,34 [-0,58; -0,1] 0,0063
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7243											
> 22	150	3,07 (0,68)	150	2,17 (0,95)	-0,89 (1,0)	150	3,02 (0,79)	150	2,4 (0,93)	-0,62 (0,92)	-0,27 [-0,48; -0,07] 0,009
≤ 22	204	2,66 (0,67)	204	1,81 (0,93)	-0,84 (0,95)	202	2,65 (0,65)	202	2,13 (0,79)	-0,52 (0,87)	-0,32 [-0,5; -0,14] 0,0005
<p>a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29.</p> <p>b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)</p> <p>Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test.</p> <p>Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.</p> <p>EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung</p>											

ISI0102 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0942											
Lateinamerikanisch	48	3,04 (0,77)	48	1,77 (1,08)	-1,27 (1,22)	60	2,88 (0,83)	60	2,12 (0,94)	-0,77 (1,08)	-0,59 [-0,98; -0,19] 0,0034
nicht-Lateinamerikanisch	306	2,94 (0,69)	306	2,25 (0,94)	-0,69 (0,92)	292	2,99 (0,67)	292	2,53 (0,9)	-0,46 (0,89)	-0,23 [-0,38; -0,08]

												0,0019
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,6718												
hell	316	2,97 (0,71)	316	2,18 (0,96)	-0,78 (0,97)	314	2,98 (0,69)	314	2,46 (0,91)	-0,52 (0,91)	-0,26 [-0,41; -0,11] 0,0005	
nicht-hell	38	2,89 (0,61)	38	2,21 (1,07)	-0,68 (1,14)	38	2,89 (0,73)	38	2,45 (1,01)	-0,45 (1,08)	-0,36 [-0,8; 0,08] 0,1086	
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3681												
Männlich	126	2,91 (0,73)	126	2,25 (0,99)	-0,67 (0,95)	114	3,04 (0,64)	114	2,55 (0,84)	-0,49 (0,94)	-0,18 [-0,42; 0,06] 0,1384	
Weiblich	228	2,98 (0,68)	228	2,15 (0,97)	-0,83 (1,0)	238	2,94 (0,72)	238	2,42 (0,95)	-0,52 (0,93)	-0,31 [-0,48; -0,15] 0,0002	
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,309												
Europa	245	3,0 (0,68)	245	2,28 (0,92)	-0,73 (0,91)	230	3,05 (0,69)	230	2,57 (0,91)	-0,48 (0,9)	-0,23 [-0,39; -0,06] 0,0066	
nicht-Europa	109	2,85 (0,73)	109	1,98 (1,06)	-0,87 (1,13)	122	2,84 (0,7)	122	2,27 (0,91)	-0,57 (0,99)	-0,39 [-0,65; -0,13] 0,0037	
<p>a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29.</p> <p>b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)</p> <p>Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test.</p> <p>Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.</p> <p>EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung</p>												

ISI103 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c	
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)		
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,7858												
> 65 Jahre	119	2,53 (0,87)	119	2,07 (1,02)	-0,46 (1,06)	119	2,48 (0,86)	119	2,17 (0,95)	-0,31 (1,06)	-0,15 [-0,43; 0,12] 0,2798	
≤ 65 Jahre	180	2,55 (0,94)	180	1,97 (1,1)	-0,58 (1,17)	178	2,53 (0,97)	178	2,16 (1,04)	-0,38 (1,13)	-0,2 [-0,44; 0,03] 0,0933	
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1141												
Lateinamerikanisch	48	2,75	48	1,67	-1,08	60	2,58	60	1,92	-0,67	-0,49	

		(0,86)		(1,19)	(1,32)		(0,94)		(1,03)	(1,04)	[-0,93; -0,06] 0,0247
nicht-Lateinamerikanisch	306	2,52 (0,93)	306	2,02 (1,07)	-0,5 (1,13)	292	2,51 (0,89)	292	2,13 (0,99)	-0,38 (1,12)	-0,12 [-0,3; 0,06] 0,2034
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,0716											
hell	316	2,53 (0,91)	316	1,95 (1,08)	-0,58 (1,12)	314	2,51 (0,88)	314	2,05 (0,99)	-0,46 (1,08)	-0,11 [-0,29; 0,07] 0,2286
nicht-hell	38	2,74 (1,06)	38	2,13 (1,21)	-0,61 (1,57)	38	2,58 (1,03)	38	2,42 (1,03)	-0,16 (1,31)	-0,68 [-1,27; -0,09] 0,0247
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5059											
Männlich	126	2,61 (0,9)	126	2,15 (1,06)	-0,46 (1,03)	114	2,59 (0,84)	114	2,2 (0,98)	-0,39 (0,89)	-0,09 [-0,34; 0,16] 0,4661
Weiblich	228	2,52 (0,94)	228	1,87 (1,1)	-0,64 (1,24)	238	2,49 (0,92)	238	2,04 (1,0)	-0,45 (1,2)	-0,2 [-0,42; 0,02] 0,0691
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1791											
Europa	245	2,53 (0,92)	245	2,01 (1,09)	-0,52 (1,14)	230	2,51 (0,92)	230	2,09 (1,02)	-0,42 (1,13)	-0,08 [-0,28; 0,12] 0,41
nicht-Europa	109	2,61 (0,95)	109	1,89 (1,09)	-0,72 (1,23)	122	2,53 (0,85)	122	2,09 (0,96)	-0,44 (1,08)	-0,33 [-0,63; -0,03] 0,0307
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8478											
> 22	150	2,71 (0,91)	150	2,12 (1,14)	-0,59 (1,18)	150	2,7 (0,99)	150	2,28 (1,09)	-0,42 (1,3)	-0,17 [-0,44; 0,1] 0,2221
≤ 22	204	2,43 (0,92)	204	1,86 (1,04)	-0,57 (1,17)	202	2,39 (0,8)	202	1,95 (0,9)	-0,44 (0,95)	-0,14 [-0,34; 0,07] 0,1903

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0104 (Wert)	Daridorexant 50 mg			Optimierte Versorgung ^b			Behandlungseffekt ^c
	Baseline	EOT	Veränderung	Baseline	EOT	Veränderung	MWD
Studie ^a							

	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	MW (SD)	[95 % KI] p-Wert
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,1469											
> 65 Jahre	119	3,23 (0,62)	119	2,4 (1,01)	-0,83 (1,01)	119	3,24 (0,66)	119	2,93 (0,82)	-0,3 (0,95)	-0,53 [-0,78; -0,27] <0,0001
≤ 65 Jahre	180	3,33 (0,62)	180	2,46 (1,08)	-0,87 (1,1)	178	3,31 (0,74)	178	2,72 (0,96)	-0,58 (1,04)	-0,28 [-0,5; -0,07] 0,0103
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,3585											
Lateinamerikanisch	48	3,38 (0,7)	48	2,04 (1,18)	-1,33 (1,24)	60	3,4 (0,59)	60	2,55 (0,87)	-0,85 (1,02)	-0,54 [-0,95; -0,14] 0,0087
nicht-Lateinamerikanisch	306	3,33 (0,6)	306	2,44 (1,05)	-0,89 (1,09)	292	3,33 (0,71)	292	2,77 (0,91)	-0,55 (1,04)	-0,34 [-0,5; -0,18] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5481											
hell	316	3,34 (0,61)	316	2,35 (1,07)	-0,99 (1,12)	314	3,33 (0,7)	314	2,72 (0,91)	-0,61 (1,05)	-0,37 [-0,54; -0,21] <0,0001
nicht-hell	38	3,34 (0,63)	38	2,68 (1,09)	-0,66 (1,02)	38	3,39 (0,59)	38	2,84 (0,89)	-0,55 (1,01)	-0,23 [-0,66; 0,19] 0,2813
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2467											
Männlich	126	3,33 (0,55)	126	2,35 (1,07)	-0,98 (1,06)	114	3,36 (0,64)	114	2,84 (0,83)	-0,52 (1,0)	-0,48 [-0,73; -0,23] 0,0002
Weiblich	228	3,34 (0,65)	228	2,4 (1,09)	-0,94 (1,15)	238	3,33 (0,71)	238	2,68 (0,94)	-0,64 (1,06)	-0,29 [-0,49; -0,09] 0,0043
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7549											
Europa	245	3,33 (0,61)	245	2,35 (1,06)	-0,98 (1,1)	230	3,33 (0,66)	230	2,76 (0,93)	-0,57 (1,01)	-0,38 [-0,56; -0,2] <0,0001
nicht-Europa	109	3,36 (0,63)	109	2,46 (1,12)	-0,9 (1,15)	122	3,35 (0,75)	122	2,7 (0,85)	-0,66 (1,1)	-0,33 [-0,6; -0,05] 0,0196
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,209											
> 22	150	3,49 (0,62)	150	2,57 (1,08)	-0,91 (1,16)	150	3,54 (0,65)	150	2,87 (0,91)	-0,67 (1,03)	-0,24 [-0,47; 0] 0,0511
≤ 22	204	3,23 (0,59)	204	2,25 (1,06)	-0,98 (1,09)	202	3,19 (0,68)	202	2,64 (0,89)	-0,55 (1,06)	-0,44 [-0,63; -0,24] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
 Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test.
 Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
 EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0105 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6561											
> 65 Jahre	119	2,58 (0,94)	119	1,93 (1,01)	-0,65 (1,05)	119	2,5 (0,87)	119	2,1 (0,96)	-0,4 (0,86)	-0,24 [-0,48; -0,01] 0,0423
≤ 65 Jahre	180	2,78 (0,87)	180	2,02 (1,06)	-0,76 (1,02)	178	2,82 (0,88)	178	2,23 (1,08)	-0,59 (1,02)	-0,17 [-0,39; 0,04] 0,1196
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,5487											
Lateinamerikanisch	48	2,77 (0,9)	48	1,75 (1,14)	-1,02 (1,1)	60	2,7 (1,03)	60	1,92 (1,15)	-0,78 (1,09)	-0,29 [-0,68; 0,11] 0,1511
nicht-Lateinamerikanisch	306	2,75 (0,89)	306	2,02 (1,04)	-0,73 (1,05)	292	2,76 (0,83)	292	2,19 (1,02)	-0,57 (0,98)	-0,16 [-0,32; 0,01] 0,0575
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3632											
hell	316	2,8 (0,83)	316	2,01 (1,03)	-0,78 (1,05)	314	2,79 (0,83)	314	2,15 (1,02)	-0,64 (1,01)	-0,15 [-0,31; 0,02] 0,0794
nicht-hell	38	2,37 (1,24)	38	1,76 (1,22)	-0,61 (1,1)	38	2,37 (1,02)	38	2,05 (1,21)	-0,32 (0,84)	-0,36 [-0,79; 0,07] 0,1001
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6882											
Männlich	126	2,61 (0,94)	126	1,95 (1,0)	-0,66 (0,98)	114	2,77 (0,93)	114	2,21 (1,08)	-0,56 (1,11)	-0,13 [-0,39; 0,12] 0,3101
Weiblich	228	2,83 (0,86)	228	2,0 (1,08)	-0,82 (1,1)	238	2,74 (0,83)	238	2,11 (1,03)	-0,63 (0,94)	-0,2 [-0,38; -0,02] 0,0334
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4731											
Europa	245	2,85 (0,76)	245	2,09 (1,0)	-0,76 (1,02)	230	2,87 (0,76)	230	2,26 (1,01)	-0,62 (1,0)	-0,14 [-0,32; 0,05] 0,1408

nicht-Europa	109	2,52 (1,1)	109	1,75 (1,15)	-0,77 (1,14)	122	2,51 (0,99)	122	1,93 (1,08)	-0,58 (0,99)	-0,25 [-0,52; 0,01] 0,0582
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8818											
> 22	150	3,03 (0,81)	150	2,23 (1,06)	-0,8 (1,05)	150	3,11 (0,8)	150	2,49 (1,03)	-0,62 (1,06)	-0,18 [-0,42; 0,06] 0,1365
≤ 22	204	2,54 (0,89)	204	1,8 (1,01)	-0,74 (1,07)	202	2,48 (0,82)	202	1,89 (0,98)	-0,59 (0,95)	-0,16 [-0,36; 0,05] 0,1299
<p>a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29. b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo) Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test. Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt. EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung</p>											

ISI0106 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9602											
> 65 Jahre	119	1,95 (0,99)	119	1,42 (1,0)	-0,53 (1,02)	119	1,9 (0,99)	119	1,58 (0,97)	-0,32 (0,92)	-0,21 [-0,46; 0,04] 0,1061
≤ 65 Jahre	180	2,26 (0,98)	180	1,71 (1,12)	-0,56 (1,04)	178	2,26 (1,02)	178	1,91 (1,09)	-0,35 (1,01)	-0,2 [-0,42; 0,01] 0,0668
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,9636											
Lateinamerikanisch	48	2,33 (0,93)	48	1,5 (1,13)	-0,83 (1,04)	60	2,3 (1,05)	60	1,63 (1,15)	-0,67 (1,17)	-0,19 [-0,62; 0,23] 0,3717
nicht-Lateinamerikanisch	306	2,21 (1,01)	306	1,6 (1,09)	-0,61 (1,12)	292	2,21 (1,02)	292	1,78 (1,02)	-0,43 (1,01)	-0,18 [-0,35; -0,02] 0,0323
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,486											
Männlich	126	2,17 (1,0)	126	1,6 (1,07)	-0,57 (1,08)	114	2,4 (0,92)	114	1,93 (1,06)	-0,47 (1,05)	-0,11 [-0,37; 0,15] 0,3918
Weiblich	228	2,26 (1,0)	228	1,58 (1,11)	-0,68 (1,13)	238	2,13 (1,06)	238	1,67 (1,02)	-0,47 (1,04)	-0,23 [-0,41; -0,04] 0,0172

Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1957											
Europa	245	2,28 (0,96)	245	1,66 (1,07)	-0,62 (1,13)	230	2,31 (0,97)	230	1,82 (1,04)	-0,49 (0,97)	-0,12 [-0,3; 0,07] 0,2209
nicht-Europa	109	2,11 (1,09)	109	1,44 (1,16)	-0,67 (1,06)	122	2,05 (1,1)	122	1,62 (1,05)	-0,43 (1,16)	-0,34 [-0,61; -0,06] 0,0174
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3925											
> 22	150	2,55 (1,02)	150	1,89 (1,14)	-0,66 (1,13)	150	2,65 (0,93)	150	2,09 (1,06)	-0,56 (1,08)	-0,1 [-0,34; 0,14] 0,4243
≤ 22	204	1,99 (0,92)	204	1,37 (1,01)	-0,62 (1,1)	202	1,9 (0,97)	202	1,5 (0,96)	-0,4 (1,01)	-0,24 [-0,44; -0,03] 0,0228

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

ISI0107 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung^b					Behandlungseffekt^c
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,3937											
> 65 Jahre	119	2,76 (0,95)	119	1,99 (1,12)	-0,77 (1,15)	119	2,83 (0,86)	119	2,44 (0,95)	-0,4 (0,83)	-0,38 [-0,63; -0,12] 0,0036
≤ 65 Jahre	180	2,86 (0,9)	180	2,09 (1,14)	-0,77 (1,22)	178	2,79 (0,97)	178	2,25 (1,04)	-0,54 (1,01)	-0,23 [-0,46; 0,01] 0,0582
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,3438											
Lateinamerikanisch	48	3,1 (0,75)	48	1,77 (1,26)	-1,33 (1,36)	60	2,9 (0,93)	60	2,0 (1,07)	-0,9 (1,15)	-0,5 [-0,94; -0,06] 0,0266
nicht-Lateinamerikanisch	306	2,87 (0,93)	306	2,04 (1,1)	-0,82 (1,2)	292	2,87 (0,9)	292	2,33 (0,99)	-0,54 (0,96)	-0,27 [-0,44; -0,11] 0,0011
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4067											
hell	316	2,91 (0,88)	316	2,0 (1,1)	-0,91 (1,22)	314	2,91 (0,86)	314	2,28 (1,0)	-0,63 (0,98)	-0,27 [-0,43; -0,1]

											0,0014
nicht-hell	38	2,82 (1,14)	38	2,05 (1,35)	-0,76 (1,3)	38	2,55 (1,16)	38	2,16 (1,1)	-0,39 (1,1)	-0,5 [-1,01; 0,02] 0,0581
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2513											
Männlich	126	2,8 (0,97)	126	2,06 (1,1)	-0,75 (1,15)	114	2,98 (0,81)	114	2,39 (0,92)	-0,59 (0,97)	-0,16 [-0,42; 0,09] 0,2088
Weiblich	228	2,95 (0,87)	228	1,98 (1,14)	-0,97 (1,27)	238	2,82 (0,94)	238	2,21 (1,05)	-0,61 (1,02)	-0,35 [-0,55; -0,15] 0,0005
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4426											
Europa	245	2,96 (0,85)	245	2,07 (1,08)	-0,89 (1,19)	230	2,99 (0,83)	230	2,39 (0,98)	-0,6 (0,96)	-0,25 [-0,43; -0,07] 0,0071
nicht-Europa	109	2,77 (1,02)	109	1,86 (1,22)	-0,91 (1,33)	122	2,66 (1,0)	122	2,05 (1,03)	-0,61 (1,08)	-0,39 [-0,68; -0,09] 0,0108
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5018											
> 22	150	3,21 (0,88)	150	2,29 (1,11)	-0,92 (1,28)	150	3,24 (0,86)	150	2,56 (0,97)	-0,68 (1,06)	-0,22 [-0,47; 0,04] 0,0934
≤ 22	204	2,67 (0,86)	204	1,8 (1,09)	-0,87 (1,2)	202	2,6 (0,84)	202	2,05 (0,98)	-0,55 (0,95)	-0,33 [-0,53; -0,13] 0,0012
a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29. b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo) Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test. Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt. EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung											

ISITOT (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,2329											
> 65 Jahre	119	18,78 (3,87)	119	13,97 (5,55)	-4,81 (5,23)	119	18,55 (3,87)	119	16,18 (4,54)	-2,37 (3,91)	-2,44 [-3,61; -1,26] <0,0001
≤ 65 Jahre	180	19,55 (3,99)	180	14,58 (5,97)	-4,97 (5,69)	178	19,55 (4,16)	178	16,03 (5,6)	-3,52 (5,05)	-1,45 [-2,57; -0,33]

											0,011
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2309											
Lateinamerikanisch	48	20,33 (4,09)	48	12,35 (7,0)	-7,98 (6,96)	60	19,55 (4,53)	60	14,2 (5,73)	-5,35 (5,56)	-3,03 [-5,24; -0,82] 0,0072
nicht-Lateinamerikanisch	306	19,43 (3,8)	306	14,36 (5,7)	-5,07 (5,48)	292	19,47 (3,85)	292	16,01 (5,1)	-3,47 (4,9)	-1,59 [-2,4; -0,79] 0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,1098											
hell	316	19,58 (3,7)	316	14,05 (5,83)	-5,53 (5,74)	314	19,63 (3,78)	314	15,66 (5,15)	-3,97 (4,95)	-1,54 [-2,35; -0,74] 0,0002
nicht-hell	38	19,32 (4,96)	38	14,45 (6,66)	-4,87 (6,15)	38	18,32 (5,19)	38	16,05 (6,05)	-2,26 (5,74)	-3,54 [-5,86; -1,23] 0,0027
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4272											
Männlich	126	19,19 (4,18)	126	14,35 (5,9)	-4,84 (5,41)	114	20,06 (3,84)	114	16,46 (5,11)	-3,61 (5,25)	-1,33 [-2,61; -0,06] 0,0401
Weiblich	228	19,75 (3,65)	228	13,95 (5,94)	-5,81 (5,95)	238	19,21 (4,01)	238	15,34 (5,28)	-3,87 (4,98)	-1,98 [-2,94; -1,02] 0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3053											
Europa	245	19,76 (3,48)	245	14,41 (5,72)	-5,35 (5,52)	230	19,94 (3,57)	230	16,19 (5,13)	-3,75 (4,84)	-1,48 [-2,4; -0,57] 0,0015
nicht-Europa	109	19,09 (4,56)	109	13,38 (6,31)	-5,72 (6,33)	122	18,63 (4,53)	122	14,78 (5,36)	-3,85 (5,47)	-2,37 [-3,81; -0,94] 0,0012
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3587											
> 22	150	21,16 (3,83)	150	15,69 (5,87)	-5,47 (6,04)	150	21,44 (3,68)	150	17,27 (5,45)	-4,17 (5,36)	-1,27 [-2,47; -0,07] 0,0377
≤ 22	204	18,37 (3,42)	204	12,91 (5,68)	-5,46 (5,59)	202	18,03 (3,54)	202	14,53 (4,78)	-3,5 (4,82)	-2,0 [-3; -1] 0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. Der Beobachtungszeitpunkt für Studie 201 entspricht Tag 30 und für Studie 301 Tag 29.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

Die Berechnung der Einzelstudien basiert auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

PSLAT (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,4143											
> 65 Jahre	119	59,8 (30,73)	119	31,12 (22,27)	-28,68 (31,35)	120	65,38 (43,79)	120	46,49 (31,75)	-18,89 (42,0)	-13,8 [-20,65; -6,94] 0,0001
≤ 65 Jahre	186	65,84 (40,55)	186	35,54 (29,1)	-30,31 (43,67)	179	67,68 (37,86)	179	46,16 (38,93)	-21,52 (39,11)	-10,0 [-16,08; -3,98] 0,0012
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,6592											
Lateinamerikanisch	49	72,65 (34,99)	49	39,29 (26,02)	-33,37 (38,09)	60	80,19 (41,36)	60	47,43 (34,13)	-32,76 (43,91)	-11,0 [-29,52; 7,53] 0,2430
nicht-Lateinamerikanisch	314	64,27 (35,47)	314	33,22 (27,56)	-31,06 (37,92)	296	65,72 (38,19)	296	43,71 (35,41)	-22,01 (37,05)	-11,0 [-17,06; -4,98] 0,0004
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7787											
hell	324	65,64 (34,24)	324	33,96 (26,12)	-31,68 (35,25)	317	68,34 (38,37)	317	44,47 (35,13)	-23,87 (38,67)	-10,9 [-16,91; -4,92] 0,0004
nicht-hell	39	62,86 (45,64)	39	34,34 (36,66)	-28,52 (55,34)	39	66,52 (44,79)	39	43,27 (35,43)	-23,24 (36,67)	-11,0 [-31,78; 9,86] 0,2998
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3508											
Männlich	130	64,38 (33,9)	130	35,04 (28,37)	-29,34 (37,88)	115	72,62 (43,78)	115	48,7 (37,49)	-23,91 (38,9)	-13,7 [-24,08; -3,38] 0,0094
Weiblich	233	65,88 (36,46)	233	33,41 (26,98)	-32,47 (37,93)	241	65,94 (36,41)	241	42,19 (33,88)	-23,75 (38,26)	-8,26 [-15,2; -1,32] 0,0198
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6086											
Europa	252	63,32 (32,41)	252	34,19 (27,18)	-29,12 (33,41)	231	66,71 (36,92)	231	46,08 (37,43)	-20,64 (39,3)	-9,68 [-16,76; -2,6] 0,0074
nicht-Europa	111	70,28 (41,85)	111	33,51 (28,13)	-36,77 (46,79)	125	70,65 (42,52)	125	41,22 (30,84)	-29,43 (36,04)	-12,3 [-22,93; -1,76] 0,0224
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9457											
> 22	153	67,66 (35,17)	153	37,37 (30,61)	-30,3 (39,71)	153	69,0 (37,29)	153	45,14 (35,01)	-23,86 (39,01)	-12,5 [-21,88; -3,19] 0,0087
≤ 22	210	63,62	210	31,49	-32,14	203	67,48	203	43,72	-23,76	-9,71

		(35,74)		(24,64)	(36,49)		(40,49)		(35,32)	(38,0)		[-16,77; -2,64] 0,0071
--	--	---------	--	---------	---------	--	---------	--	---------	--------	--	---------------------------

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

SDS0101 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c	
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)		MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)			
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6153												
> 65 Jahre	94	5,07 (2,54)	94	4,11 (2,45)	-0,96 (1,95)	95	4,93 (2,4)	95	4,17 (2,51)	-0,76 (1,66)	-0,17 [-0,71; 0,37] 0,5269	
≤ 65 Jahre	168	5,98 (2,19)	168	4,71 (2,45)	-1,27 (2,03)	173	6,13 (2,35)	173	5,16 (2,46)	-0,97 (1,72)	-0,35 [-0,77; 0,07] 0,1058	
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1208												
Lateinamerikanisch	42	5,45 (2,71)	42	3,73 (2,87)	-1,73 (2,32)	48	4,88 (2,76)	48	4,15 (2,94)	-0,73 (1,5)	-0,91 [-1,77; -0,06] 0,0362	
nicht-Lateinamerikanisch	220	5,69 (2,29)	220	4,64 (2,36)	-1,05 (1,92)	220	5,88 (2,32)	220	4,96 (2,4)	-0,93 (1,74)	-0,18 [-0,55; 0,18] 0,3145	
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,886												
hell	231	5,72 (2,29)	231	4,56 (2,37)	-1,16 (1,99)	240	5,78 (2,34)	240	4,89 (2,46)	-0,89 (1,73)	-0,29 [-0,64; 0,06] 0,1076	
nicht-hell	31	5,18 (2,77)	31	4,0 (3,08)	-1,18 (2,13)	28	5,07 (3,1)	28	4,16 (2,94)	-0,91 (1,43)	-0,37 [-1,41; 0,67] 0,4806	
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7174												
Männlich	97	5,44 (2,45)	97	4,36 (2,58)	-1,08 (1,99)	86	5,85 (2,58)	86	5,03 (2,4)	-0,82 (1,71)	-0,38 [-0,93; 0,17] 0,1737	
Weiblich	165	5,78 (2,3)	165	4,57 (2,39)	-1,2 (2,01)	182	5,63 (2,36)	182	4,71 (2,57)	-0,93 (1,7)	-0,25 [-0,67; 0,17]	

											0,2381
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4027											
Europa	180	5,99 (2,03)	180	4,89 (2,15)	-1,1 (1,91)	179	6,26 (2,12)	179	5,26 (2,28)	-0,99 (1,74)	-0,2 [-0,6; 0,19] 0,3102
nicht-Europa	82	4,9 (2,82)	82	3,62 (2,87)	-1,28 (2,2)	89	4,59 (2,63)	89	3,9 (2,72)	-0,69 (1,6)	-0,52 [-1,13; 0,1] 0,0992
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,797											
> 22	110	6,32 (2,35)	110	5,22 (2,41)	-1,1 (2,05)	115	6,49 (2,25)	115	5,63 (2,37)	-0,86 (1,64)	-0,34 [-0,86; 0,17] 0,1901
≤ 22	152	5,17 (2,25)	152	3,97 (2,37)	-1,2 (1,97)	153	5,11 (2,4)	153	4,2 (2,45)	-0,92 (1,74)	-0,26 [-0,69; 0,18] 0,2440

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

SDS0102 (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9015											
> 65 Jahre	119	4,89 (2,45)	119	3,66 (2,48)	-1,24 (1,93)	119	4,8 (2,4)	119	4,0 (2,41)	-0,8 (1,63)	-0,39 [-0,85; 0,07] 0,0972
≤ 65 Jahre	180	5,58 (2,4)	180	4,34 (2,59)	-1,24 (2,02)	178	5,69 (2,45)	178	4,77 (2,49)	-0,92 (1,85)	-0,35 [-0,76; 0,06] 0,0961
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,3319											
Lateinamerikanisch	43	5,42 (2,62)	43	3,81 (2,95)	-1,6 (2,28)	51	5,12 (2,51)	51	4,29 (2,88)	-0,82 (1,56)	-0,77 [-1,64; 0,1] 0,0837
nicht-Lateinamerikanisch	256	5,29 (2,41)	256	4,11 (2,5)	-1,17 (1,93)	246	5,38 (2,46)	246	4,5 (2,4)	-0,88 (1,8)	-0,31 [-0,64; 0,02] 0,0645

Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3692											
hell	265	5,35 (2,4)	265	4,14 (2,49)	-1,21 (1,97)	266	5,39 (2,42)	266	4,49 (2,43)	-0,91 (1,76)	-0,31 [-0,63; 0,01] 0,0610
nicht-hell	34	4,93 (2,76)	34	3,5 (3,05)	-1,43 (2,1)	31	4,81 (2,82)	31	4,26 (2,91)	-0,55 (1,78)	-0,81 [-1,87; 0,25] 0,1315
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7028											
Männlich	109	5,02 (2,45)	109	4,02 (2,56)	-1,0 (1,75)	95	5,61 (2,5)	95	4,75 (2,37)	-0,86 (1,76)	-0,29 [-0,77; 0,2] 0,2417
Weiblich	190	5,47 (2,42)	190	4,1 (2,57)	-1,37 (2,1)	202	5,2 (2,45)	202	4,33 (2,53)	-0,88 (1,76)	-0,41 [-0,81; -0,01] 0,0432
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3093											
Europa	201	5,47 (2,28)	201	4,32 (2,37)	-1,16 (1,87)	197	5,68 (2,41)	197	4,72 (2,42)	-0,96 (1,77)	-0,25 [-0,62; 0,11] 0,1764
nicht-Europa	98	4,96 (2,72)	98	3,57 (2,87)	-1,4 (2,19)	100	4,65 (2,44)	100	3,96 (2,54)	-0,69 (1,73)	-0,6 [-1,18; -0,03] 0,0396
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8622											
> 22	124	6,17 (2,49)	124	4,93 (2,63)	-1,24 (1,98)	126	6,34 (2,28)	126	5,38 (2,46)	-0,96 (1,87)	-0,33 [-0,83; 0,18] 0,2024
≤ 22	175	4,69 (2,21)	175	3,46 (2,34)	-1,23 (1,99)	171	4,59 (2,34)	171	3,79 (2,28)	-0,8 (1,68)	-0,38 [-0,77; -0,0] 0,0489

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

SDSTOT (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,794											

> 65 Jahre	94	15,07 (7,23)	94	11,85 (7,34)	-3,22 (5,32)	95	14,51 (6,87)	95	12,17 (6,9)	-2,34 (4,5)	-0,8 [-2,31; 0,7] 0,2917
≤ 65 Jahre	168	17,11 (6,69)	168	13,53 (7,31)	-3,58 (5,57)	173	17,53 (6,9)	173	14,87 (7,27)	-2,66 (4,82)	-1,06 [-2,26; 0,14] 0,0823
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4613											
Lateinamerikanisch	47	17,23 (7,77)	47	11,21 (8,62)	-6,02 (7,53)	57	14,61 (7,5)	57	11,07 (7,94)	-3,55 (5,05)	-0,44 [-4,3; 3,42] 0,8214
nicht-Lateinamerikanisch	271	16,33 (6,72)	271	12,59 (7,15)	-3,74 (5,14)	267	16,63 (6,56)	267	13,73 (6,59)	-2,9 (4,76)	-1,02 [-2,1; 0,06] 0,0648
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7913											
hell	283	16,62 (6,62)	283	12,57 (7,04)	-4,05 (5,56)	288	16,46 (6,52)	288	13,53 (6,71)	-2,92 (4,79)	-0,86 [-1,96; 0,23] 0,1228
nicht-hell	35	15,07 (8,84)	35	10,98 (9,81)	-4,1 (5,87)	36	14,98 (8,43)	36	11,25 (8,16)	-3,73 (5,17)	-0,88 [-4,4; 2,63] 0,6191
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8975											
Männlich	117	15,08 (7,01)	117	11,67 (7,58)	-3,41 (5,08)	106	16,21 (7,37)	106	13,64 (6,95)	-2,57 (4,81)	-0,45 [-2,06; 1,16] 0,5820
Weiblich	201	17,25 (6,69)	201	12,82 (7,23)	-4,42 (5,83)	218	16,32 (6,45)	218	13,08 (6,91)	-3,24 (4,84)	-1,04 [-2,4; 0,32] 0,1329
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4164											
Europa	225	17,07 (6,12)	225	13,25 (6,6)	-3,81 (5,0)	212	17,57 (6,18)	212	14,55 (6,38)	-3,02 (4,65)	-0,8 [-2,01; 0,41] 0,1953
nicht-Europa	93	14,88 (8,37)	93	10,2 (8,71)	-4,67 (6,83)	112	13,97 (7,19)	112	10,96 (7,28)	-3,01 (5,16)	-1,25 [-3,39; 0,89] 0,2499
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,8607											
> 22	136	18,1 (7,23)	136	14,1 (7,75)	-4,0 (5,74)	139	18,65 (6,23)	139	15,47 (6,73)	-3,17 (5,03)	-1,02 [-2,63; 0,58] 0,2115
≤ 22	182	15,19 (6,29)	182	11,09 (6,77)	-4,09 (5,48)	185	14,52 (6,61)	185	11,62 (6,59)	-2,9 (4,7)	-0,62 [-1,99; 0,75] 0,3737

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).Für

die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

SE (Prozent)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9159											
> 65 Jahre	119	66,67 (9,89)	119	77,01 (9,52)	10,34 (10,0)	120	64,52 (11,39)	120	68,83 (11,3)	4,31 (10,35)	7,05 [4,71; 9,39] <0,0001
≤ 65 Jahre	186	69,62 (10,49)	186	82,88 (8,35)	13,27 (11,55)	179	67,59 (11,34)	179	74,95 (11,48)	7,36 (11,67)	7,21 [5,37; 9,05] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,5059											
Lateinamerikanisch	49	67,16 (8,91)	49	82,08 (9,53)	14,92 (11,15)	60	61,78 (11,48)	60	72,68 (13,25)	10,9 (13,7)	8,72 [2,35; 15,09] 0,0075
nicht-Lateinamerikanisch	314	68,21 (10,29)	314	81,29 (8,93)	13,08 (10,97)	296	67,32 (11,1)	296	74,56 (11,07)	7,24 (10,63)	7,33 [5,52; 9,13] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,8721											
hell	324	67,96 (10,18)	324	81,53 (8,68)	13,57 (10,73)	317	66,41 (11,27)	317	74,17 (11,24)	7,76 (11,31)	7,38 [5,55; 9,21] <0,0001
nicht-hell	39	69,05 (9,88)	39	80,2 (11,46)	11,15 (12,92)	39	66,31 (12,0)	39	74,86 (13,29)	8,55 (10,99)	8,18 [2,17; 14,18] 0,0080
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3626											
Männlich	130	66,99 (10,25)	130	79,41 (9,65)	12,42 (10,56)	115	64,46 (11,9)	115	73,37 (11,41)	8,91 (10,93)	7,06 [4,05; 10,08] <0,0001
Weiblich	233	68,68 (10,05)	233	82,49 (8,46)	13,82 (11,22)	241	67,35 (10,96)	241	74,68 (11,51)	7,33 (11,42)	7,48 [5,34; 9,62] <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8972											
Europa	252	68,36 (10,02)	252	81,44 (8,63)	13,08 (10,34)	231	66,96 (11,28)	231	73,96 (11,25)	7,0 (11,17)	7,1 [5,03; 9,17] <0,0001
nicht-Europa	111	67,37	111	81,26	13,89	125	65,41	125	74,76	9,35	8,44

		(10,44)		(9,87)	(12,46)		(11,38)		(11,92)	(11,25)	[4,99; 11,89] <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4915											
> 22	153	67,89 (10,21)	153	81,4 (9,23)	13,51 (11,05)	153	66,85 (11,17)	153	74,24 (12,06)	7,39 (11,66)	6,8 [4,01; 9,59] <0,0001
≤ 22	210	68,21 (10,11)	210	81,38 (8,86)	13,17 (10,98)	203	66,06 (11,45)	203	74,25 (10,99)	8,19 (10,98)	8,0 [5,75; 10,25] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

sLSO (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6848											
> 65 Jahre	120	58,0 (36,84)	120	46,25 (45,43)	-11,75 (33,05)	121	60,73 (37,86)	121	57,5 (38,45)	-3,23 (34,72)	-8,93 [-16,53; -1,34] 0,0212
≤ 65 Jahre	189	62,28 (32,62)	189	47,55 (30,82)	-14,73 (23,1)	186	56,63 (26,65)	186	50,42 (31,03)	-6,2 (23,61)	-7,14 [-11,34; -2,93] 0,0009
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,3392											
Lateinamerikanisch	49	69,42 (39,09)	49	51,1 (34,97)	-18,32 (27,79)	60	60,2 (26,96)	60	53,41 (29,4)	-6,79 (16,62)	-9,4 [-19,2; 0,4] 0,0599
nicht-Lateinamerikanisch	316	58,82 (32,71)	316	44,66 (35,59)	-14,16 (26,78)	305	57,26 (31,0)	305	50,92 (33,62)	-6,34 (29,17)	-7,25 [-10,93; -3,57] 0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4073											
hell	324	59,69 (33,78)	324	43,98 (35,05)	-15,71 (27,66)	325	57,75 (30,68)	325	50,77 (32,96)	-6,98 (27,93)	-7,88 [-11,58; -4,19] <0,0001
nicht-hell	41	64,61 (33,77)	41	57,76 (37,32)	-6,85 (18,48)	40	57,7 (27,87)	40	55,89 (32,67)	-1,81 (23,09)	-5,41 [-13,95; 3,13]

											0,2115
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,5995											
Männlich	130	53,12 (30,48)	130	41,92 (42,1)	-11,2 (25,89)	121	55,7 (25,02)	121	50,7 (31,56)	-5,0 (25,58)	-6,61 [-12,53; -0,7] 0,0286
Weiblich	237	64,13 (34,89)	237	47,49 (31,28)	-16,64 (27,32)	245	58,74 (32,65)	245	51,64 (33,63)	-7,11 (28,37)	-7,28 [-11,41; -3,15] 0,0005
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6094											
Europa	252	56,73 (31,58)	252	41,43 (35,04)	-15,3 (26,96)	236	55,79 (30,74)	236	50,27 (34,29)	-5,52 (30,27)	-9,12 [-13,35; -4,89] <0,0001
nicht-Europa	114	68,07 (37,19)	114	54,65 (35,02)	-13,42 (26,84)	130	61,35 (29,41)	130	53,28 (30,32)	-8,07 (21,44)	-4,19 [-10,16; 1,78] 0,1687
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9456											
> 22	156	66,61 (39,66)	156	52,39 (44,93)	-14,22 (29,82)	157	57,07 (24,32)	157	53,26 (34,01)	-3,81 (26,55)	-9,01 [-14,87; -3,16] 0,0026
≤ 22	210	55,52 (27,81)	210	40,43 (25,44)	-15,09 (24,6)	209	58,25 (34,24)	209	49,88 (32,09)	-8,37 (28,06)	-7,03 [-11,28; -2,78] 0,0012

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

sTST (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,2184											
> 65 Jahre	120	309,78 (63,48)	120	350,04 (74,14)	40,26 (49,0)	121	314,67 (54,82)	121	326,54 (59,5)	11,88 (39,35)	27,0 [15,67; 38,25] <0,0001
≤ 65 Jahre	189	315,41 (53,67)	189	354,12 (70,65)	38,71 (51,48)	186	317,14 (51,94)	186	338,17 (64,35)	21,03 (42,77)	17,7 [7,85; 27,63] 0,0004

Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4195											
hell	324	315,12 (54,86)	324	360,15 (67,42)	45,02 (50,04)	325	320,45 (51,07)	325	343,33 (59,28)	22,88 (42,4)	20,7 [13,78; 27,6] <0,0001
nicht-hell	41	301,26 (66,39)	41	328,15 (85,08)	26,89 (57,37)	40	290,59 (65,45)	40	303,53 (77,01)	12,94 (50,42)	17,7 [-7,96; 43,37] 0,1737
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9777											
Männlich	130	318,95 (53,03)	130	359,98 (69,41)	41,03 (47,97)	121	314,13 (55,37)	121	336,45 (65,34)	22,33 (44,05)	20,0 [8,69; 31,32] 0,0006
Weiblich	237	310,64 (57,95)	237	354,71 (70,69)	44,07 (52,83)	245	318,7 (52,66)	245	340,24 (61,3)	21,55 (43,15)	20,4 [12,01; 28,86] <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7252											
Europa	252	318,06 (53,86)	252	361,22 (65,85)	43,16 (46,5)	236	323,92 (51,92)	236	346,37 (62,5)	22,45 (42,05)	18,8 [11,06; 26,54] <0,0001
nicht-Europa	114	303,57 (60,54)	114	346,2 (78,39)	42,64 (60,43)	130	304,8 (54,44)	130	325,41 (60,69)	20,61 (45,91)	23,9 [10,65; 37,15] 0,0005
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,512											
> 22	156	305,54 (57,48)	156	345,36 (75,14)	39,82 (49,95)	157	311,66 (55,15)	157	332,42 (63,67)	20,76 (45,14)	18,4 [8,34; 28,37] 0,0003
≤ 22	210	319,53 (54,84)	210	364,89 (65,27)	45,36 (52,0)	209	321,35 (52,04)	209	343,93 (61,44)	22,58 (42,1)	20,6 [11,74; 29,49] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

sWASO (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,8793											

Lateinamerikanisch	48	87,33 (47,43)	48	64,73 (53,04)	-22,59 (38,46)	60	89,54 (52,83)	60	65,91 (41,52)	-23,63 (41,55)	-1,06 [-14,35; 12,22] 0,8745
nicht-Lateinamerikanisch	316	78,76 (53,46)	316	59,54 (56,95)	-19,22 (48,82)	301	79,67 (49,86)	301	66,5 (50,45)	-13,17 (39,06)	-6,09 [-11,61; -0,56] 0,0309
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5081											
hell	323	80,63 (53,54)	323	58,69 (52,93)	-21,95 (41,8)	321	80,15 (50,54)	321	64,71 (48,48)	-15,44 (39,27)	-6,06 [-11,36; -0,76] 0,0250
nicht-hell	41	74,03 (46,08)	41	72,2 (78,03)	-1,82 (77,61)	40	90,83 (49,09)	40	80,09 (51,59)	-10,74 (42,48)	0,29 [-17,49; 18,06] 0,9745
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,383											
Männlich	128	73,78 (47,52)	128	57,2 (57,9)	-16,58 (39,03)	121	86,53 (56,85)	121	67,6 (49,54)	-18,92 (39,09)	-1,06 [-9,72; 7,6] 0,8102
Weiblich	236	83,21 (55,17)	236	61,86 (55,6)	-21,35 (51,58)	240	78,75 (46,84)	240	65,81 (48,81)	-12,94 (39,79)	-6,3 [-12,57; -0,04] 0,0486
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4087											
Europa	252	76,88 (52,46)	252	55,76 (51,55)	-21,13 (40,19)	232	76,23 (50,95)	232	63,17 (50,6)	-13,07 (37,98)	-7,31 [-13,44; -1,19] 0,0193
nicht-Europa	113	86,58 (52,94)	113	70,16 (65,08)	-16,41 (60,92)	130	90,51 (48,3)	130	72,25 (45,59)	-18,26 (42,33)	-1,13 [-10,34; 8,08] 0,8091

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

TST (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9025											
> 65 Jahre	119	320,01	119	369,26	49,24	120	309,56	120	330,39	20,82	33,4

		(47,48)		(46,17)	(48,68)		(54,66)		(54,24)	(49,74)	[22,01; 44,83] <0,0001
≤ 65 Jahre	186	334,16 (50,35)	186	397,45 (40,58)	63,3 (56,01)	179	324,44 (54,43)	179	359,75 (55,13)	35,31 (56,01)	34,3 [25,41; 43,13] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4977											
Lateinamerikanisch	49	322,38 (42,79)	49	393,91 (45,8)	71,53 (53,57)	60	296,56 (55,12)	60	348,86 (63,6)	52,3 (65,75)	41,8 [11,22; 72,37] 0,0076
nicht-Lateinamerikanisch	314	327,4 (49,37)	314	389,88 (43,29)	62,49 (53,16)	296	323,1 (53,3)	296	357,88 (53,17)	34,78 (51,05)	35,5 [26,67; 44,27] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,872											
hell	324	326,21 (48,88)	324	391,1 (41,98)	64,88 (51,91)	317	318,73 (54,12)	317	356,01 (53,96)	37,28 (54,32)	35,8 [26,88; 44,65] <0,0001
nicht-hell	39	331,41 (47,43)	39	384,42 (55,59)	53,01 (62,94)	39	318,29 (57,6)	39	359,25 (63,89)	40,96 (52,76)	39,1 [10,22; 68,04] 0,0084
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4095											
Männlich	130	321,56 (49,21)	130	381,17 (46,31)	59,61 (50,7)	115	309,42 (57,12)	115	352,17 (54,79)	42,76 (52,46)	35,3 [20,5; 50,17] <0,0001
Weiblich	233	329,65 (48,25)	233	395,54 (41,27)	65,89 (54,56)	241	323,21 (52,64)	241	358,44 (55,26)	35,23 (54,82)	35,6 [25,25; 45,89] <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8443											
Europa	252	328,15 (48,11)	252	390,81 (41,76)	62,66 (49,96)	231	321,32 (54,17)	231	355,0 (53,99)	33,67 (53,63)	34,8 [24,68; 44,9] <0,0001
nicht-Europa	111	323,38 (50,13)	111	389,4 (47,78)	66,03 (60,57)	125	313,97 (54,62)	125	358,83 (57,25)	44,86 (54,0)	40,1 [23,5; 56,72] <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4757											
> 22	153	325,86 (49,0)	153	390,64 (44,61)	64,78 (53,41)	153	320,88 (53,62)	153	356,35 (57,9)	35,47 (55,96)	32,6 [19,14; 45,98] <0,0001
≤ 22	210	327,43 (48,53)	210	390,22 (42,95)	62,79 (53,27)	203	317,02 (54,96)	203	356,4 (52,76)	39,38 (52,7)	39,1 [28,07; 50,12] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASDAY (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,1353											
> 65 Jahre	120	42,67 (19,52)	120	51,46 (20,82)	8,78 (15,21)	121	42,63 (20,3)	121	46,07 (19,34)	3,44 (11,96)	5,28 [1,66; 8,89] 0,0042
≤ 65 Jahre	189	39,02 (20,11)	189	46,35 (21,94)	7,33 (14,21)	185	36,68 (19,58)	185	42,47 (20,37)	5,79 (11,77)	1,91 [-0,92; 4,74] 0,1866
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7658											
hell	325	38,62 (19,42)	325	47,44 (21,0)	8,81 (14,46)	324	37,72 (19,54)	324	43,85 (19,18)	6,13 (12,65)	2,86 [0,74; 4,98] 0,0082
nicht-hell	41	44,54 (24,25)	41	51,27 (27,05)	6,72 (15,8)	39	35,86 (20,99)	39	40,09 (21,52)	4,23 (12,54)	2,32 [-4,53; 9,18] 0,5025
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7541											
Männlich	129	39,1 (20,84)	129	47,67 (23,15)	8,57 (13,0)	119	36,46 (20,74)	119	43,09 (19,92)	6,63 (12,58)	2,48 [-0,83; 5,78] 0,1415
Weiblich	237	39,39 (19,67)	237	47,97 (20,99)	8,59 (15,44)	244	38,03 (19,16)	244	43,61 (19,25)	5,58 (12,66)	3,27 [0,71; 5,82] 0,0122
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5827											
Europa	252	37,45 (18,1)	252	46,28 (20,03)	8,82 (13,81)	234	35,32 (18,61)	234	41,74 (19,09)	6,42 (12,07)	2,63 [0,21; 5,06] 0,0333
nicht-Europa	114	43,35 (23,43)	114	51,39 (24,89)	8,04 (16,3)	129	41,61 (20,99)	129	46,61 (19,78)	5,01 (13,63)	3,83 [0,09; 7,57] 0,0445
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,7177											
> 22	155	33,99 (21,61)	155	42,5 (22,96)	8,52 (13,57)	156	32,31 (20,35)	156	37,69 (19,45)	5,37 (12,72)	3,05 [0,09; 6,01] 0,0434
≤ 22	211	43,19 (17,91)	211	51,82 (19,96)	8,63 (15,36)	207	41,43 (18,24)	207	47,77 (18,33)	6,34 (12,58)	1,95 [-0,73; 4,62]

0,1533

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASDEPTH (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,167											
> 65 Jahre	120	39,19 (17,84)	120	50,17 (20,09)	10,98 (16,78)	121	39,0 (18,72)	121	42,63 (18,66)	3,64 (12,18)	7,27 [3,44; 11,1] 0,0002
≤ 65 Jahre	189	35,01 (17,12)	189	45,63 (21,14)	10,63 (17,61)	186	33,96 (17,26)	186	41,04 (19,07)	7,08 (13,27)	3,82 [0,59; 7,06] 0,0203
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,686											
hell	324	35,85 (17,66)	324	47,54 (20,68)	11,69 (16,59)	325	35,07 (17,56)	325	42,61 (18,27)	7,55 (14,01)	4,24 [1,94; 6,54] 0,0003
nicht-hell	41	34,32 (17,19)	41	44,82 (23,12)	10,5 (21,77)	40	30,49 (17,54)	40	36,57 (20,16)	6,07 (13,47)	4,93 [-3,54; 13,4] 0,2502
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,65											
Männlich	130	35,7 (18,02)	130	46,36 (21,35)	10,66 (14,26)	121	32,26 (17,99)	121	40,18 (18,05)	7,92 (13,48)	3,51 [-0,14; 7,15] 0,0594
Weiblich	237	35,67 (17,39)	237	47,72 (20,75)	12,05 (18,63)	245	35,7 (17,32)	245	42,82 (18,76)	7,13 (14,18)	4,82 [1,97; 7,66] 0,0009
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1758											
Europa	252	36,12 (17,11)	252	46,84 (19,94)	10,72 (14,75)	236	34,51 (17,52)	236	42,15 (18,61)	7,64 (13,59)	3,11 [0,54; 5,68] 0,0177
nicht-Europa	114	34,7 (18,66)	114	48,14 (23,12)	13,44 (21,68)	130	34,67 (17,79)	130	41,59 (18,5)	6,92 (14,6)	6,96 [2,54; 11,39] 0,0021
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6033											

> 22	156	31,1 (18,93)	156	42,21 (22,11)	11,12 (16,52)	157	28,67 (17,13)	157	35,44 (17,73)	6,77 (14,38)	4,74 [1,38; 8,09] 0,0056
≤ 22	210	39,08 (15,73)	210	50,96 (19,27)	11,89 (17,73)	209	38,99 (16,65)	209	46,84 (17,66)	7,85 (13,6)	3,77 [0,83; 6,7] 0,0119

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASFUNC (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,3966											
> 65 Jahre	120	42,71 (19,92)	120	52,36 (20,64)	9,65 (15,99)	121	42,3 (19,72)	121	46,04 (19,14)	3,74 (10,93)	5,86 [2,19; 9,53] 0,0018
≤ 65 Jahre	189	38,73 (18,91)	189	47,84 (21,02)	9,11 (16,83)	185	37,7 (19,38)	185	43,15 (20,26)	5,45 (11,72)	3,88 [0,88; 6,88] 0,0113
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,6674											
hell	325	39,05 (19,15)	325	48,93 (20,7)	9,87 (15,56)	324	38,4 (19,17)	324	44,56 (19,0)	6,16 (12,46)	3,82 [1,65; 5,99] 0,0006
nicht-hell	41	40,96 (23,27)	41	51,29 (26,01)	10,33 (21,13)	39	36,99 (20,85)	39	40,51 (21,76)	3,51 (11,35)	7,28 [-0,56; 15,12] 0,0683
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7729											
Männlich	129	39,63 (20,57)	129	49,04 (22,72)	9,41 (14,21)	119	36,21 (20,22)	119	42,74 (19,33)	6,53 (12,07)	3,68 [0,22; 7,13] 0,0370
Weiblich	237	39,07 (19,13)	237	49,27 (20,58)	10,21 (17,27)	244	39,24 (18,85)	244	44,8 (19,32)	5,56 (12,5)	4,51 [1,86; 7,17] 0,0009
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,0555											
Europa	252	38,96 (18,23)	252	48,03 (19,72)	9,07 (13,2)	234	36,58 (18,85)	234	43,18 (19,16)	6,6 (12,3)	2,7 [0,29; 5,1]

											0,0279
nicht-Europa	114	39,95 (22,48)	114	51,77 (24,44)	11,82 (21,47)	129	41,35 (19,91)	129	45,87 (19,58)	4,52 (12,37)	7,35 [3,17; 11,52] 0,0006
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9932											
> 22	155	33,87 (20,93)	155	43,22 (22,64)	9,35 (14,42)	156	31,9 (19,36)	156	37,36 (18,98)	5,46 (12,47)	3,89 [0,84; 6,95] 0,0126
≤ 22	211	43,25 (17,61)	211	53,6 (19,21)	10,35 (17,5)	207	43,01 (17,93)	207	49,2 (18,02)	6,19 (12,28)	3,65 [0,88; 6,42] 0,0098
a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301. b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo) c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt. EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung											

VASQUAL (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,343											
> 65 Jahre	120	38,77 (17,17)	120	49,87 (19,97)	11,1 (16,48)	121	38,41 (18,39)	121	42,71 (18,47)	4,3 (12,38)	6,77 [2,96; 10,59] 0,0005
≤ 65 Jahre	189	34,62 (16,77)	189	46,01 (20,54)	11,39 (17,84)	186	33,59 (17,0)	186	40,91 (19,3)	7,32 (13,22)	4,42 [1,19; 7,65] 0,0073
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,83											
hell	324	35,5 (17,31)	324	47,57 (20,31)	12,07 (16,6)	325	34,73 (17,18)	325	42,38 (18,1)	7,65 (13,8)	4,57 [2,28; 6,87] 0,0001
nicht-hell	41	34,51 (17,03)	41	45,98 (23,27)	11,47 (21,67)	40	31,21 (18,48)	40	37,32 (21,78)	6,11 (13,46)	5,67 [-2,81; 14,14] 0,1870
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8387											
Männlich	130	34,83 (17,71)	130	46,51 (21,34)	11,68 (14,85)	121	31,34 (17,19)	121	39,61 (17,95)	8,27 (13,54)	4,31 [0,62; 8,0] 0,0222
Weiblich	237	35,7	237	47,87	12,17	245	35,81	245	42,91	7,1	4,96

		(17,04)		(20,26)	(18,38)		(17,25)		(18,8)	(13,86)	[2,15; 7,77] 0,0006
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2796											
Europa	252	35,82 (16,71)	252	47,11 (19,54)	11,3 (14,76)	236	33,91 (17,15)	236	41,55 (18,32)	7,64 (13,53)	3,86 [1,29; 6,43] 0,0032
nicht-Europa	114	34,44 (18,47)	114	48,01 (22,97)	13,57 (21,69)	130	35,14 (17,72)	130	42,33 (19,07)	7,19 (14,21)	6,7 [2,28; 11,12] 0,0031
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6868											
> 22	156	31,11 (18,86)	156	42,62 (21,91)	11,5 (16,42)	157	27,97 (16,86)	157	35,01 (17,77)	7,04 (13,62)	4,96 [1,68; 8,24] 0,0031
≤ 22	210	38,56 (15,26)	210	50,92 (18,93)	12,37 (17,79)	209	39,12 (16,14)	209	46,94 (17,51)	7,82 (13,86)	3,94 [1,0; 6,87] 0,0085

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

VASSLEEP (Wert)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,065											
> 65 Jahre	120	40,01 (18,37)	120	48,65 (20,25)	8,63 (13,65)	121	41,86 (20,18)	121	44,54 (18,58)	2,68 (11,42)	5,49 [2,04; 8,95] 0,0018
≤ 65 Jahre	189	36,79 (18,9)	189	43,54 (20,74)	6,74 (13,94)	186	33,82 (17,39)	186	39,68 (19,0)	5,87 (12,31)	1,46 [-1,34; 4,26] 0,3074
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,106											
Lateinamerikanisch	49	39,01 (27,94)	49	49,99 (26,28)	10,98 (15,52)	60	38,37 (22,18)	60	41,96 (20,86)	3,6 (12,9)	7,72 [2,2; 13,25] 0,0066
nicht-Lateinamerikanisch	316	36,58 (17,36)	316	44,48 (19,87)	7,9 (13,87)	305	35,08 (17,66)	305	41,49 (18,17)	6,42 (12,77)	1,74 [-0,38; 3,86] 0,1074

Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,6557											
hell	324	36,06 (18,62)	324	44,69 (20,3)	8,63 (14,0)	325	35,83 (18,31)	325	41,92 (18,22)	6,09 (12,81)	2,56 [0,48; 4,63] 0,0158
nicht-hell	41	43,59 (21,5)	41	49,39 (24,92)	5,8 (14,96)	40	33,88 (20,07)	40	38,7 (21,57)	4,81 (12,92)	1,32 [-5,53; 8,17] 0,7016
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3957											
Männlich	130	36,87 (19,61)	130	44,65 (21,48)	7,78 (12,6)	121	33,98 (18,84)	121	40,97 (17,93)	6,99 (11,69)	1,42 [-1,74; 4,58] 0,3776
Weiblich	237	36,92 (18,83)	237	45,52 (20,59)	8,6 (14,89)	245	36,42 (18,3)	245	41,86 (18,95)	5,45 (13,32)	3,21 [0,67; 5,74] 0,0131
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,4846											
Europa	252	34,87 (16,8)	252	43,49 (19,32)	8,62 (13,45)	236	33,42 (17,43)	236	39,92 (18,02)	6,5 (12,59)	2,18 [-0,21; 4,56] 0,0736
nicht-Europa	114	41,45 (22,82)	114	49,06 (23,63)	7,62 (15,54)	130	39,68 (19,73)	130	44,61 (19,35)	4,93 (13,21)	3,69 [0,06; 7,33] 0,0465
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9528											
> 22	156	31,98 (20,04)	156	40,42 (22,06)	8,44 (13,69)	157	30,11 (19,36)	157	36,24 (18,91)	6,12 (13,41)	2,5 [-0,46; 5,45] 0,0973
≤ 22	210	40,55 (17,51)	210	48,76 (19,26)	8,21 (14,46)	209	39,75 (16,7)	209	45,57 (17,38)	5,82 (12,38)	1,95 [-0,64; 4,55] 0,1403

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden).

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH1 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung^b					Behandlungseffekt^c
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,3751											
> 65 Jahre	95	2,23	95	2,5	0,27	91	1,98	91	3,16	1,18	-0,7

		(3,78)		(3,19)	(4,91)		(3,96)		(3,97)	(4,81)	[-1,81; 0,41] 0,2173
≤ 65 Jahre	133	1,85 (3,72)	133	2,17 (3,22)	0,32 (4,67)	120	1,19 (2,22)	120	2,19 (3,05)	0,99 (3,65)	-0,09 [-0,85; 0,67] 0,8158
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7917											
Lateinamerikanisch	28	1,92 (3,77)	28	3,04 (3,96)	1,12 (5,17)	31	0,87 (2,47)	31	2,77 (3,8)	1,9 (4,43)	-1,22 [-4,74; 2,3] 0,4907
nicht-Lateinamerikanisch	235	1,82 (3,49)	235	2,14 (3,27)	0,32 (4,71)	215	1,63 (3,26)	215	2,48 (3,5)	0,85 (3,96)	-0,64 [-1,45; 0,18] 0,1263
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,1166											
hell	234	1,87 (3,64)	234	2,07 (3,25)	0,2 (4,78)	218	1,56 (3,23)	218	2,51 (3,53)	0,94 (3,98)	-1,05 [-1,93; -0,17] 0,0195
nicht-hell	29	1,53 (2,21)	29	3,62 (3,81)	2,09 (4,07)	28	1,33 (2,82)	28	2,6 (3,58)	1,26 (4,51)	1,51 [-0,86; 3,88] 0,2064
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4658											
Männlich	99	1,27 (2,57)	99	1,61 (2,17)	0,33 (3,44)	72	1,3 (2,36)	72	1,91 (2,95)	0,61 (3,65)	-0,98 [-2,12; 0,16] 0,0911
Weiblich	164	2,15 (3,92)	164	2,61 (3,83)	0,45 (5,36)	174	1,64 (3,46)	174	2,77 (3,73)	1,13 (4,19)	-0,44 [-1,49; 0,62] 0,4191
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,9926											
Europa	189	1,95 (3,73)	189	1,94 (3,0)	-0,0 (4,71)	159	1,85 (3,64)	159	2,24 (3,53)	0,39 (3,95)	-1,06 [-1,98; -0,15] 0,0233
nicht-Europa	74	1,52 (2,84)	74	3,01 (3,92)	1,49 (4,52)	87	0,99 (2,03)	87	3,0 (3,5)	2,02 (4,0)	0,56 [-1,17; 2,29] 0,5262
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,1593											
> 22	103	1,39 (2,75)	103	2,21 (3,75)	0,83 (4,47)	102	1,27 (2,16)	102	1,95 (2,82)	0,68 (3,5)	0,11 [-1,16; 1,37] 0,8688
≤ 22	160	2,12 (3,91)	160	2,25 (3,08)	0,14 (4,92)	144	1,74 (3,74)	144	2,94 (3,94)	1,2 (4,39)	-1,13 [-2,23; -0,02] 0,0454

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH2 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,7299											
> 65 Jahre	118	8,33 (6,74)	118	7,22 (5,86)	-1,11 (8,0)	114	11,31 (10,15)	114	9,51 (8,4)	-1,8 (11,09)	-1,63 [-3,67; 0,41] 0,1176
≤ 65 Jahre	176	6,64 (7,54)	176	4,35 (3,96)	-2,29 (8,33)	168	7,1 (8,09)	168	6,46 (6,33)	-0,64 (8,94)	-2,05 [-3,28; -0,81] 0,0012
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1667											
Lateinamerikanisch	46	5,7 (6,33)	46	5,41 (5,2)	-0,29 (8,21)	54	6,21 (7,11)	54	5,72 (5,89)	-0,49 (8,23)	-0,28 [-3,98; 3,41] 0,8804
nicht-Lateinamerikanisch	304	7,1 (7,43)	304	5,06 (4,84)	-2,03 (8,24)	284	8,38 (9,3)	284	7,31 (7,58)	-1,07 (9,94)	-2,6 [-3,97; -1,24] 0,0002
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4615											
hell	313	6,91 (7,45)	313	4,94 (4,79)	-1,96 (8,35)	303	7,68 (8,83)	303	7,06 (7,34)	-0,63 (9,14)	-2,28 [-3,64; -0,93] 0,0010
nicht-hell	37	7,06 (6,05)	37	6,54 (5,48)	-0,52 (7,3)	35	10,87 (9,82)	35	7,05 (7,59)	-3,82 (13,1)	-3,35 [-7,45; 0,75] 0,1082
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,1698											
Männlich	125	7,08 (6,34)	125	5,67 (4,99)	-1,41 (7,4)	107	8,44 (9,8)	107	6,64 (5,98)	-1,81 (9,7)	-1,61 [-3,62; 0,4] 0,1170
Weiblich	225	6,83 (7,8)	225	4,79 (4,79)	-2,04 (8,7)	231	7,84 (8,63)	231	7,25 (7,93)	-0,58 (9,67)	-2,67 [-4,29; -1,04] 0,0014
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2848											
Europa	246	6,96 (7,54)	246	4,74 (4,68)	-2,23 (8,2)	225	7,8 (9,36)	225	7,14 (7,79)	-0,66 (9,55)	-3,02 [-4,59; -1,46] 0,0002
nicht-Europa	104	6,82 (6,66)	104	6,04 (5,28)	-0,78 (8,31)	113	8,47 (8,21)	113	6,88 (6,47)	-1,59 (9,86)	-1,2 [-3,72; 1,32]

											0,3485
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4023											
> 22	149	6,15 (6,5)	149	4,39 (4,11)	-1,75 (7,34)	145	6,54 (7,0)	145	6,04 (6,78)	-0,5 (8,26)	-1,18 [-2,92; 0,57] 0,1866
≤ 22	201	7,51 (7,84)	201	5,65 (5,33)	-1,86 (8,9)	193	9,15 (10,13)	193	7,82 (7,68)	-1,33 (10,62)	-2,93 [-4,73; -1,14] 0,0014

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH3 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9035											
> 65 Jahre	119	11,76 (9,27)	119	9,25 (6,89)	-2,51 (10,46)	118	13,38 (10,24)	118	12,63 (10,1)	-0,75 (12,99)	-3,11 [-5,25; -0,97] 0,0045
≤ 65 Jahre	184	9,56 (8,7)	184	5,75 (5,74)	-3,81 (9,62)	176	11,9 (10,36)	176	9,36 (9,78)	-2,55 (12,96)	-3,28 [-5,02; -1,55] 0,0002
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,9937											
Lateinamerikanisch	49	9,44 (8,98)	49	7,0 (8,34)	-2,44 (12,42)	59	13,15 (10,33)	59	10,74 (11,97)	-2,42 (13,06)	-4,99 [-10,95; 0,98] 0,1008
nicht-Lateinamerikanisch	311	10,41 (8,79)	311	6,36 (5,59)	-4,04 (9,11)	292	11,23 (9,48)	292	9,48 (9,1)	-1,75 (12,06)	-2,66 [-4,17; -1,15] 0,0006
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5478											
hell	323	10,52 (9,0)	323	6,63 (6,15)	-3,88 (9,98)	313	11,74 (9,67)	313	9,84 (9,76)	-1,89 (12,33)	-2,97 [-4,66; -1,28] 0,0006
nicht-hell	37	8,18 (6,6)	37	4,74 (4,17)	-3,45 (5,21)	38	10,09 (9,32)	38	8,46 (8,49)	-1,63 (11,3)	-2,58 [-6,65; 1,48] 0,2103

Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,8997											
Männlich	129	10,43 (9,25)	129	6,9 (6,12)	-3,53 (9,68)	113	12,57 (10,29)	113	9,93 (8,71)	-2,64 (12,37)	-4,02 [-6,69; -1,34] 0,0033
Weiblich	231	10,2 (8,56)	231	6,19 (5,91)	-4,01 (9,59)	238	11,05 (9,28)	238	9,57 (10,05)	-1,48 (12,15)	-2,36 [-4,31; -0,41] 0,0175
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,498											
Europa	251	10,55 (8,66)	251	6,66 (6,02)	-3,89 (9,47)	229	11,93 (9,81)	229	10,45 (10,26)	-1,49 (12,92)	-2,86 [-4,8; -0,92] 0,0040
nicht-Europa	109	9,63 (9,19)	109	5,92 (5,96)	-3,71 (9,99)	122	10,86 (9,29)	122	8,32 (8,17)	-2,54 (10,86)	-3,28 [-6,05; -0,5] 0,0208
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2515											
> 22	151	10,21 (8,22)	151	6,12 (5,28)	-4,09 (8,74)	151	11,1 (9,42)	151	10,78 (10,72)	-0,32 (12,45)	-3,14 [-5,63; -0,64] 0,0139
≤ 22	209	10,33 (9,24)	209	6,68 (6,5)	-3,65 (10,21)	200	11,89 (9,81)	200	8,87 (8,62)	-3,03 (11,92)	-2,51 [-4,47; -0,55] 0,0121

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH4 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung^b					Behandlungseffekt^c
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,3872											
> 65 Jahre	119	16,38 (13,44)	119	9,89 (8,16)	-6,49 (13,92)	120	15,15 (11,36)	120	14,48 (11,37)	-0,67 (14,28)	-4,8 [-7,32; -2,28] 0,0002
≤ 65 Jahre	185	12,05 (12,54)	185	7,17 (8,33)	-4,87 (11,83)	179	13,74 (13,23)	179	11,08 (11,59)	-2,66 (14,55)	-3,44 [-5,23; -1,64] 0,0002
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1974											

Lateinamerikanisch	49	12,54 (13,2)	49	6,8 (9,04)	-5,75 (11,85)	60	17,79 (13,74)	60	12,95 (12,52)	-4,84 (17,69)	-5,46 [-11,73; 0,8] 0,0868
nicht-Lateinamerikanisch	313	13,93 (12,81)	313	7,6 (7,6)	-6,33 (12,95)	296	13,3 (11,76)	296	10,72 (10,32)	-2,58 (13,64)	-3,48 [-5,26; -1,7] 0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5328											
hell	324	14,4 (13,27)	324	7,59 (8,01)	-6,81 (13,18)	317	14,39 (12,32)	317	11,36 (11,07)	-3,04 (14,57)	-3,65 [-5,52; -1,78] 0,0001
nicht-hell	38	8,01 (5,5)	38	6,66 (5,61)	-1,35 (7,18)	39	11,36 (11,01)	39	9,02 (7,26)	-2,34 (12,91)	-4,09 [-7,88; -0,3] 0,0350
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7386											
Männlich	130	14,6 (13,11)	130	8,68 (8,96)	-5,91 (12,71)	115	15,74 (13,67)	115	11,72 (11,62)	-4,01 (15,2)	-4,09 [-7,27; -0,9] 0,0120
Weiblich	232	13,28 (12,69)	232	6,83 (7,0)	-6,45 (12,85)	241	13,22 (11,36)	241	10,78 (10,27)	-2,44 (13,97)	-3,35 [-5,37; -1,32] 0,0012
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,8643											
Europa	252	15,33 (13,56)	252	7,93 (8,34)	-7,39 (13,17)	231	14,48 (12,73)	231	11,83 (11,5)	-2,65 (14,4)	-3,74 [-5,92; -1,57] 0,0008
nicht-Europa	110	9,89 (9,94)	110	6,42 (6,13)	-3,47 (11,43)	125	13,28 (11,21)	125	9,77 (9,07)	-3,51 (14,39)	-3,99 [-6,86; -1,12] 0,0065
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,0887											
> 22	152	14,66 (13,97)	152	8,5 (9,73)	-6,16 (12,27)	153	15,54 (13,55)	153	11,58 (12,16)	-3,96 (15,22)	-1,63 [-4,47; 1,22] 0,2615
≤ 22	210	13,08 (11,93)	210	6,75 (5,9)	-6,33 (13,17)	203	12,92 (10,98)	203	10,72 (9,44)	-2,2 (13,68)	-4,7 [-6,7; -2,71] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH5 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,5333											
> 65 Jahre	119	15,69 (11,82)	119	10,39 (8,39)	-5,3 (11,9)	120	13,75 (11,26)	120	13,36 (10,74)	-0,39 (13,61)	-3,43 [-5,89; -0,96] 0,0065
≤ 65 Jahre	186	12,38 (10,3)	186	6,4 (6,46)	-5,98 (12,13)	179	13,42 (11,82)	179	10,81 (10,12)	-2,61 (14,98)	-4,37 [-6,03; -2,71] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,4513											
hell	324	13,56 (10,88)	324	7,66 (7,12)	-5,9 (12,13)	317	14,51 (11,71)	317	10,77 (9,59)	-3,73 (14,38)	-2,53 [-4,32; -0,75] 0,0055
nicht-hell	39	12,55 (10,91)	39	6,96 (8,0)	-5,59 (11,11)	39	15,16 (14,13)	39	11,19 (11,71)	-3,97 (18,94)	-3,52 [-8,88; 1,85] 0,1949
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9604											
Männlich	130	12,89 (11,32)	130	9,03 (9,06)	-3,85 (12,07)	115	14,09 (10,19)	115	11,74 (10,08)	-2,35 (12,89)	-2,38 [-5,36; 0,61] 0,1181
Weiblich	233	13,77 (10,63)	233	6,78 (5,8)	-6,99 (11,87)	241	14,82 (12,78)	241	10,37 (9,68)	-4,45 (15,8)	-2,69 [-4,72; -0,66] 0,0093
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3003											
Europa	252	12,95 (10,66)	252	7,66 (6,84)	-5,29 (11,46)	231	14,35 (11,74)	231	10,81 (9,82)	-3,54 (14,32)	-1,83 [-3,95; 0,29] 0,0907
nicht-Europa	111	14,67 (11,3)	111	7,4 (8,03)	-7,27 (13,12)	125	14,99 (12,4)	125	10,84 (9,92)	-4,15 (15,99)	-4,33 [-7,38; -1,28] 0,0056
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4255											
> 22	153	13,57 (11,18)	153	6,94 (7,09)	-6,63 (12,26)	153	14,16 (12,13)	153	10,82 (10,14)	-3,34 (14,87)	-2,11 [-4,65; 0,43] 0,1040
≤ 22	210	13,36 (10,61)	210	8,07 (7,24)	-5,3 (11,83)	203	14,9 (11,87)	203	10,82 (9,63)	-4,08 (14,99)	-3,22 [-5,55; -0,89] 0,0069

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH6 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,4542											
> 65 Jahre	119	12,61 (10,71)	119	10,9 (9,68)	-1,71 (13,27)	120	16,49 (13,17)	120	14,5 (11,29)	-1,99 (14,09)	-2,7 [-5,38; -0,02] 0,0487
≤ 65 Jahre	186	12,09 (10,9)	186	6,7 (6,47)	-5,39 (12,12)	179	12,59 (11,11)	179	10,66 (11,15)	-1,93 (14,32)	-3,9 [-5,57; -2,24] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,7796											
Lateinamerikanisch	49	14,97 (12,59)	49	7,22 (7,5)	-7,75 (13,43)	60	16,41 (12,86)	60	9,96 (10,14)	-6,45 (12,5)	-4,72 [-10,33; 0,89] 0,0985
nicht-Lateinamerikanisch	314	12,78 (11,45)	314	7,91 (7,63)	-4,87 (12,9)	296	14,57 (12,26)	296	11,7 (11,99)	-2,87 (14,67)	-3,53 [-5,43; -1,63] 0,0003
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5541											
hell	324	12,89 (11,59)	324	7,66 (7,15)	-5,23 (12,87)	317	14,95 (12,42)	317	11,44 (11,67)	-3,51 (14,77)	-3,2 [-5,1; -1,31] 0,0009
nicht-hell	39	14,48 (12,11)	39	9,2 (10,67)	-5,28 (14,21)	39	14,27 (11,96)	39	11,14 (12,01)	-3,13 (10,43)	-10,2 [-15,51; -4,81] 0,0003
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2584											
Männlich	130	13,92 (12,64)	130	9,45 (9,29)	-4,47 (13,89)	115	15,39 (12,41)	115	11,97 (12,25)	-3,42 (14,15)	-1,47 [-4,61; 1,67] 0,3581
Weiblich	233	12,58 (11,04)	233	6,91 (6,33)	-5,66 (12,5)	241	14,62 (12,3)	241	11,13 (11,45)	-3,49 (14,52)	-4,82 [-6,99; -2,64] <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5145											
Europa	252	12,43 (11,63)	252	7,33 (6,85)	-5,1 (12,68)	231	14,7 (12,83)	231	11,53 (11,83)	-3,16 (15,31)	-3,19 [-5,34; -1,05] 0,0036
nicht-Europa	111	14,59 (11,48)	111	9,03 (9,03)	-5,56 (13,82)	125	15,18 (11,41)	125	11,18 (11,55)	-4,01 (12,47)	-5,52 [-8,96; -2,07]

											0,0018
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9169											
> 22	153	12,14 (11,39)	153	6,9 (7,88)	-5,24 (12,38)	153	14,4 (12,79)	153	11,01 (12,1)	-3,4 (12,83)	-2,47 [-5,09; 0,14] 0,0635
≤ 22	210	13,74 (11,76)	210	8,51 (7,28)	-5,23 (13,36)	203	15,22 (12,04)	203	11,71 (11,44)	-3,52 (15,46)	-4,69 [-7,09; -2,28] 0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOH7 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,4633											
> 65 Jahre	119	17,91 (13,13)	119	13,5 (10,55)	-4,41 (13,57)	120	17,23 (12,79)	120	17,06 (13,83)	-0,16 (14,23)	-3,82 [-6,65; -0,99] 0,0083
≤ 65 Jahre	186	13,38 (11,85)	186	7,24 (6,25)	-6,14 (12,55)	179	13,12 (11,96)	179	12,25 (11,27)	-0,86 (13,09)	-5,07 [-6,86; -3,28] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,3651											
Lateinamerikanisch	49	13,92 (12,89)	49	7,82 (7,68)	-6,1 (13,53)	60	16,4 (14,31)	60	13,51 (13,09)	-2,89 (14,1)	-5,76 [-11,86; 0,34] 0,0639
nicht-Lateinamerikanisch	314	15,25 (11,99)	314	9,23 (8,14)	-6,02 (12,64)	296	14,01 (11,78)	296	13,36 (11,98)	-0,66 (13,5)	-4,59 [-6,57; -2,61] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,271											
hell	324	14,57 (11,73)	324	8,86 (7,8)	-5,71 (12,24)	317	14,19 (12,05)	317	13,24 (11,88)	-0,95 (13,09)	-4,25 [-6,15; -2,35] <0,0001
nicht-hell	39	19,43 (14,62)	39	10,64 (10,26)	-8,8 (16,56)	39	16,13 (13,74)	39	14,53 (14,29)	-1,6 (17,43)	-9,54 [-17,07; -2,01] 0,0135

Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,0762											
Männlich	130	16,8 (11,94)	130	10,59 (9,98)	-6,21 (12,93)	115	15,84 (12,41)	115	13,18 (11,93)	-2,67 (11,35)	-2,14 [-5,33; 1,05] 0,1874
Weiblich	233	14,11 (12,16)	233	8,19 (6,69)	-5,93 (12,71)	241	13,71 (12,13)	241	13,49 (12,29)	-0,23 (14,54)	-6,37 [-8,66; -4,08] <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5744											
> 22	153	13,96 (11,85)	153	8,15 (8,0)	-5,81 (11,31)	153	13,55 (12,58)	153	13,37 (12,55)	-0,18 (13,1)	-3,94 [-6,65; -1,23] 0,0044
≤ 22	210	15,9 (12,3)	210	9,71 (8,11)	-6,19 (13,77)	203	15,06 (11,95)	203	13,4 (11,87)	-1,66 (13,99)	-5,59 [-8,13; -3,05] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.
b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)
c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.
Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.
EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASO8 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung^b					Behandlungseffekt^c
Studie^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,2732											
> 65 Jahre	119	25,36 (15,75)	119	23,25 (15,28)	-2,1 (15,46)	120	26,73 (16,35)	120	26,42 (15,84)	-0,32 (16,79)	-2,52 [-6,06; 1,01] 0,1616
≤ 65 Jahre	186	20,78 (14,39)	186	12,72 (10,6)	-8,07 (14,24)	179	24,0 (16,08)	179	18,58 (14,52)	-5,42 (17,83)	-4,94 [-7,45; -2,42] 0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2666											
Lateinamerikanisch	49	19,34 (14,07)	49	13,13 (10,73)	-6,2 (15,26)	60	25,77 (18,76)	60	22,67 (16,5)	-3,1 (18,19)	-5,02 [-12,65; 2,62] 0,1968
nicht-Lateinamerikanisch	314	23,15 (14,83)	314	16,5 (13,28)	-6,65 (14,87)	296	23,43 (15,16)	296	19,95 (14,84)	-3,49 (16,95)	-5,03 [-7,71; -2,36] 0,0002
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,192											

hell	324	22,52 (14,77)	324	15,6 (12,79)	-6,92 (14,47)	317	23,62 (16,05)	317	20,71 (15,54)	-2,91 (17,39)	-5,36 [-7,99; -2,73] 0,0001
nicht-hell	39	23,91 (14,97)	39	20,16 (14,3)	-3,76 (17,97)	39	25,44 (13,71)	39	18,01 (11,32)	-7,43 (14,52)	-0,9 [-8,87; 7,06] 0,8228
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,9796											
Europa	252	23,3 (15,02)	252	15,88 (12,87)	-7,43 (14,08)	231	22,75 (15,26)	231	19,99 (14,85)	-2,75 (16,0)	-5,58 [-8,5; -2,66] 0,0002
nicht-Europa	111	21,12 (14,11)	111	16,54 (13,46)	-4,57 (16,66)	125	25,74 (16,62)	125	21,13 (15,65)	-4,61 (19,0)	-3,8 [-8,88; 1,28] 0,1424
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,6012											
> 22	153	22,23 (15,89)	153	15,08 (12,26)	-7,15 (14,76)	153	22,52 (16,06)	153	19,81 (15,63)	-2,71 (16,02)	-4,37 [-7,97; -0,77] 0,0176
≤ 22	210	22,99 (13,93)	210	16,81 (13,53)	-6,18 (15,02)	203	24,81 (15,53)	203	20,85 (14,75)	-3,96 (17,95)	-5,51 [-8,93; -2,09] 0,0016
<p>a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.</p> <p>b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)</p> <p>c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.</p> <p>Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.</p> <p>EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung</p>											

WASO (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,5063											
> 65 Jahre	119	108,44 (40,27)	119	86,14 (39,7)	-22,3 (40,4)	120	113,12 (39,76)	120	109,89 (43,64)	-3,23 (38,44)	-21,1 [-30,6; -11,66] <0,0001
≤ 65 Jahre	186	86,84 (33,29)	186	52,04 (23,42)	-34,81 (33,79)	179	95,14 (40,15)	179	79,55 (37,0)	-15,59 (42,1)	-24,9 [-30,97; -18,82] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,508											
Lateinamerikanisch	49	91,75	49	55,39	-36,37	60	110,08	60	88,19	-21,89	-29,0

		(33,27)		(37,39)	(44,54)		(41,73)		(46,98)	(41,1)	[-52,51; -5,41] 0,0162
nicht-Lateinamerikanisch	314	95,67 (36,57)	314	61,98 (32,78)	-33,69 (35,56)	296	98,96 (38,46)	296	84,29 (41,26)	-14,67 (41,34)	-24,1 [-30,7; -17,52] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9882											
hell	324	95,41 (35,86)	324	60,45 (32,69)	-34,95 (37,3)	317	100,46 (38,7)	317	85,46 (42,4)	-15,0 (41,41)	-24,2 [-30,95; -17,42] <0,0001
nicht-hell	39	93,14 (39,45)	39	67,01 (39,49)	-26,14 (31,1)	39	103,61 (43,22)	39	80,9 (41,24)	-22,71 (40,95)	-22,9 [-41,21; -4,66] 0,0144
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,9945											
Europa	252	95,79 (35,91)	252	60,5 (31,01)	-35,28 (34,47)	231	99,38 (39,66)	231	84,9 (42,2)	-14,49 (42,82)	-23,8 [-31,24; -16,33] <0,0001
nicht-Europa	111	93,67 (37,04)	111	62,67 (38,75)	-31,0 (41,75)	125	103,36 (38,33)	125	85,02 (42,42)	-18,34 (38,67)	-27,1 [-39,8; -14,3] <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5358											
> 22	153	93,06 (37,23)	153	57,37 (29,91)	-35,69 (36,34)	153	97,5 (38,57)	153	83,61 (42,76)	-13,89 (37,46)	-18,8 [-28,08; -9,43] 0,0001
≤ 22	210	96,74 (35,41)	210	63,94 (35,56)	-32,8 (37,09)	203	103,31 (39,31)	203	85,95 (41,8)	-17,36 (44,11)	-28,8 [-37,61; -19,97] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOQ1 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9669											
> 65 Jahre	118	9,84 (7,73)	118	9,52 (7,16)	-0,32 (9,56)	114	12,61 (10,81)	114	12,2 (9,89)	-0,42 (11,77)	-1,93 [-4,34; 0,48]

											0,1162
≤ 65 Jahre	176	7,8 (9,28)	176	6,09 (5,27)	-1,71 (10,2)	168	7,91 (8,84)	168	8,12 (7,39)	0,21 (10,11)	-1,99 [-3,51; -0,47] 0,0106
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2859											
Lateinamerikanisch	46	6,77 (7,54)	46	7,43 (6,19)	0,66 (9,01)	54	6,78 (7,74)	54	7,6 (6,92)	0,82 (8,7)	-1,14 [-5,7; 3,42] 0,6208
nicht-Lateinamerikanisch	304	8,24 (8,71)	304	6,86 (6,22)	-1,38 (9,91)	284	9,43 (10,47)	284	9,23 (9,26)	-0,19 (11,11)	-3,01 [-4,67; -1,35] 0,0004
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9509											
hell	313	8,04 (8,79)	313	6,65 (6,08)	-1,39 (9,97)	303	8,63 (9,9)	303	8,96 (8,98)	0,33 (10,1)	-3,02 [-4,67; -1,37] 0,0004
nicht-hell	37	8,18 (6,58)	37	9,33 (6,93)	1,15 (8,06)	35	12,08 (11,31)	35	9,09 (8,74)	-2,99 (14,98)	-2,41 [-7,18; 2,35] 0,3177
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3307											
Männlich	125	7,95 (7,33)	125	7,04 (5,64)	-0,91 (8,57)	107	9,25 (10,67)	107	8,25 (7,17)	-1,0 (10,75)	-2,16 [-4,62; 0,3] 0,0850
Weiblich	225	8,11 (9,22)	225	6,87 (6,49)	-1,25 (10,47)	231	8,89 (9,87)	231	9,32 (9,66)	0,43 (10,76)	-3,01 [-4,98; -1,05] 0,0028
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2948											
Europa	246	8,19 (8,99)	246	6,34 (5,96)	-1,85 (9,9)	225	8,89 (10,59)	225	8,83 (9,53)	-0,07 (10,59)	-3,96 [-5,84; -2,09] <0,0001
nicht-Europa	104	7,72 (7,41)	104	8,41 (6,61)	0,69 (9,34)	113	9,21 (9,09)	113	9,25 (7,73)	0,03 (11,07)	-0,8 [-3,89; 2,28] 0,6087
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2194											
> 22	149	7,03 (7,68)	149	6,05 (5,45)	-0,98 (9,02)	145	7,4 (7,76)	145	7,43 (7,55)	0,02 (8,98)	-1,18 [-3,3; 0,95] 0,2773
≤ 22	201	8,84 (9,15)	201	7,6 (6,65)	-1,23 (10,41)	193	10,2 (11,45)	193	10,13 (9,71)	-0,07 (11,93)	-3,62 [-5,8; -1,43] 0,0012

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an

Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOQ2 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,5579											
> 65 Jahre	119	27,76 (17,87)	119	19,12 (12,31)	-8,63 (19,09)	120	28,21 (17,96)	120	27,15 (17,78)	-1,06 (21,5)	-7,93 [-11,77; -4,09] 0,0001
≤ 65 Jahre	185	21,57 (17,03)	185	12,89 (11,5)	-8,68 (15,72)	179	25,23 (20,29)	179	20,48 (17,94)	-4,75 (22,34)	-6,52 [-9,3; -3,74] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,8125											
Lateinamerikanisch	49	21,86 (17,98)	49	13,8 (14,38)	-8,06 (17,97)	60	30,42 (20,23)	60	23,2 (19,86)	-7,22 (22,65)	-8,47 [-18,11; 1,18] 0,0850
nicht-Lateinamerikanisch	313	24,1 (17,02)	313	13,92 (10,94)	-10,19 (16,95)	296	24,18 (17,91)	296	20,34 (16,38)	-3,84 (20,83)	-6,32 [-9,05; -3,59] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3261											
hell	324	24,72 (17,6)	324	14,2 (11,71)	-10,52 (17,66)	317	25,74 (18,43)	317	21,22 (17,38)	-4,52 (21,17)	-6,72 [-9,61; -3,82] <0,0001
nicht-hell	38	15,9 (8,77)	38	11,28 (8,08)	-4,62 (8,99)	39	21,18 (18,01)	39	17,65 (13,52)	-3,52 (21,16)	-6,15 [-12,9; 0,61] 0,0741
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9402											
Männlich	130	24,83 (17,5)	130	15,53 (12,09)	-9,29 (16,93)	115	27,63 (20,1)	115	21,65 (16,67)	-5,98 (22,54)	-8,17 [-12,82; -3,51] 0,0006
Weiblich	232	23,25 (16,88)	232	12,99 (10,96)	-10,26 (17,17)	241	24,04 (17,48)	241	20,4 (17,17)	-3,64 (20,45)	-5,84 [-9,13; -2,56] 0,0005
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7848											
Europa	252	25,64 (17,51)	252	14,56 (11,89)	-11,08 (17,09)	231	26,06 (19,0)	231	22,28 (18,39)	-3,78 (21,3)	-6,64 [-10,01; -3,28] 0,0001
nicht-Europa	110	19,35 (15,34)	110	12,29 (10,01)	-7,07 (16,82)	125	23,73 (17,3)	125	18,21 (13,82)	-5,53 (20,93)	-7,23 [-11,72; -2,73] 0,0017
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5717											

> 22	152	24,74 (17,92)	152	14,58 (12,69)	-10,17 (16,21)	153	26,37 (19,7)	153	22,31 (18,87)	-4,06 (21,3)	-5,07 [-9,35; -0,79] 0,0203
≤ 22	210	23,13 (16,5)	210	13,41 (10,4)	-9,72 (17,67)	203	24,36 (17,41)	203	19,69 (15,28)	-4,67 (21,04)	-7,24 [-10,49; -4,0] <0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOQ3 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,4098											
> 65 Jahre	119	28,3 (18,25)	119	21,29 (15,99)	-7,01 (20,61)	120	30,16 (18,78)	120	27,86 (17,87)	-2,3 (19,78)	-5,97 [-10,17; -1,77] 0,0054
≤ 65 Jahre	186	24,42 (16,34)	186	13,09 (10,59)	-11,33 (17,83)	179	26,01 (18,3)	179	21,38 (17,79)	-4,63 (23,6)	-8,08 [-10,87; -5,28] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,2338											
Lateinamerikanisch	49	30,74 (19,76)	49	12,99 (13,3)	-17,75 (21,18)	60	31,65 (19,18)	60	21,56 (16,25)	-10,09 (22,85)	-12,3 [-21,43; -3,08] 0,0091
nicht-Lateinamerikanisch	314	25,86 (16,73)	314	15,76 (12,67)	-10,11 (18,43)	296	28,99 (19,21)	296	22,31 (18,52)	-6,67 (23,29)	-5,47 [-8,6; -2,34] 0,0006
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3873											
hell	324	26,43 (17,13)	324	15,32 (12,12)	-11,11 (18,97)	317	29,43 (18,9)	317	22,17 (17,91)	-7,26 (22,94)	-5,79 [-8,91; -2,67] 0,0003
nicht-hell	39	27,03 (17,98)	39	16,16 (17,37)	-10,86 (18,89)	39	29,43 (21,57)	39	22,33 (20,15)	-7,1 (25,46)	-11,3 [-20,64; -1,9] 0,0191
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4383											
Männlich	130	26,78	130	18,49	-8,29	115	29,48	115	23,59	-5,9	-4,2

		(18,61)		(15,81)	(19,88)		(18,12)		(18,15)	(20,54)	[-9,18; 0,78] 0,0982
Weiblich	233	26,33 (16,39)	233	13,69 (10,36)	-12,64 (18,28)	241	29,4 (19,68)	241	21,5 (18,09)	-7,9 (24,44)	-7,35 [-11,01; -3,68] 0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7998											
Europa	252	25,35 (17,09)	252	14,98 (11,26)	-10,37 (18,19)	231	29,01 (19,42)	231	22,29 (18,41)	-6,73 (23,67)	-5,14 [-8,77; -1,52] 0,0055
nicht-Europa	111	29,26 (17,19)	111	16,43 (15,72)	-12,83 (20,58)	125	30,17 (18,64)	125	22,01 (17,75)	-8,16 (22,33)	-9,96 [-15,54; -4,37] 0,0005
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5021											
> 22	153	25,71 (17,87)	153	13,83 (13,22)	-11,88 (19,3)	153	28,55 (19,36)	153	21,83 (18,72)	-6,72 (21,56)	-4,54 [-8,96; -0,12] 0,0441
≤ 22	210	27,07 (16,69)	210	16,57 (12,2)	-10,49 (18,66)	203	30,09 (19,05)	203	22,46 (17,75)	-7,63 (24,41)	-7,91 [-11,89; -3,94] 0,0001

a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.

b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)

c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.

Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.

EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung

WASOQ4 (Minuten)	Daridorexant 50 mg					Optimierte Versorgung ^b					Behandlungseffekt ^c
Studie ^a	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	Baseline		EOT		Veränderung MW (SD)	MWD [95 % KI] p-Wert
	N	MW (SD)	N	MW (SD)		N	MW (SD)	N	MW (SD)		
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,2935											
> 65 Jahre	119	43,27 (25,03)	119	36,53 (21,48)	-6,74 (22,04)	120	43,85 (24,71)	120	43,48 (25,29)	-0,37 (24,38)	-6,66 [-11,77; -1,54] 0,0109
≤ 65 Jahre	186	34,16 (21,9)	186	19,93 (14,02)	-14,23 (21,86)	179	37,12 (22,61)	179	30,83 (21,98)	-6,28 (24,75)	-10,0 [-13,63; -6,45] <0,0001
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,4238											
Lateinamerikanisch	49	33,26 (21,32)	49	20,95 (16,72)	-12,31 (22,78)	60	42,17 (27,84)	60	36,18 (26,88)	-5,99 (25,8)	-8,78 [-20,86; 3,3]

											0,1532
nicht-Lateinamerikanisch	314	38,4 (22,54)	314	25,64 (18,05)	-12,76 (21,36)	296	37,41 (21,95)	296	33,31 (22,74)	-4,1 (24,08)	-10,2 [-13,98; -6,35] <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,8492											
hell	324	37,09 (22,01)	324	24,37 (17,51)	-12,72 (20,86)	317	37,77 (23,46)	317	33,95 (23,74)	-3,83 (24,33)	-9,84 [-13,59; -6,08] <0,0001
nicht-hell	39	43,35 (25,77)	39	30,8 (20,65)	-12,55 (27,14)	39	41,57 (19,41)	39	32,54 (21,41)	-9,03 (24,28)	-11,7 [-24,25; 0,89] 0,0682
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2419											
Europa	252	37,47 (21,81)	252	24,76 (17,69)	-12,7 (19,54)	231	36,48 (22,03)	231	32,49 (22,22)	-3,99 (22,19)	-9,26 [-13,33; -5,18] <0,0001
nicht-Europa	111	38,41 (24,08)	111	25,72 (18,59)	-12,69 (25,84)	125	41,27 (24,54)	125	36,09 (25,45)	-5,18 (27,85)	-12,7 [-20,37; -4,99] 0,0013
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,5004											
> 22	153	36,19 (23,5)	153	23,23 (17,05)	-12,96 (20,02)	153	36,07 (23,99)	153	33,18 (25,29)	-2,89 (23,49)	-9,14 [-14,47; -3,8] 0,0008
≤ 22	210	38,89 (21,65)	210	26,39 (18,48)	-12,51 (22,63)	203	39,82 (22,14)	203	34,25 (22,0)	-5,57 (24,95)	-11,2 [-16,08; -6,4] <0,0001
<p>a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.</p> <p>b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)</p> <p>c: Angegeben ist der Least Square (LS) Mean bzw. die LS Mean Difference. Die Berechnung basiert auf einem MMRM mit folgender Formel: Veränderung zur Baseline ~ Behandlungsgruppe + Baseline + Altersgruppe + Studien + Zeitpunkt + Behandlungsgruppe * Zeitpunkt + Baseline * Zeitpunkt + (ID der Studienteilnehmenden). Für die Subgruppe Alter basiert die Berechnung auf einem ungepaarten t-Test.</p> <p>Werte für die einzelnen Zeitpunkte wurden nur für Studienteilnehmende berechnet, für die es einen Baseline-Wert gab. Für Baseline, EOT und die Veränderung stellt die Tabelle die gewichteten Mittelwerte sowie die gewichteten mittleren Standardabweichungen über alle Beobachtungszeitpunkte dar. Für N ist die maximale Anzahl an Studienteilnehmenden aller Beobachtungszeitpunkte dargestellt.</p> <p>EOT: Behandlungsende (engl. End of Treatment); KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; SD: Standardabweichung</p>											

Endpunkt Empfundene Gesamtschlafdauer (Responder sTST) – Fragestellung A2

Responder sTST	Daridorexant 50 mg		Optimierte Versorgung ^b		Behandlungseffekt
Studie ^a Zeitpunkt Subgruppe	N	n (%)	N	n (%)	OR [95 % KI]; p-Wert RR [95 % KI]; p-Wert RD [95 % KI]; p-Wert
Woche 1					
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1275					
Lateinamerikanisch	49	21 (42,9)	60	7 (11,7)	7,49 [2,54; 22,07]; 0,0003 4,0 [1,86; 8,63]; 0,0004 1,39 [1,19; 1,62]; <0,0001
nicht-Lateinamerikanisch	315	84 (26,7)	305	39 (12,8)	2,58 [1,68; 3,96]; <0,0001 2,08 [1,48; 2,92]; <0,0001 1,15 [1,08; 1,22]; <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3563					
nicht-hell	41	7 (17,1)	40	5 (12,5)	1,53 [0,44; 5,25]; 0,5023 1,43 [0,51; 4,03]; 0,4967 1,06 [0,9; 1,23]; 0,4956
hell	324	98 (30,2)	325	41 (12,6)	3,17 [2,09; 4,81]; <0,0001 2,39 [1,73; 3,3]; <0,0001 1,19 [1,12; 1,27]; <0,0001
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7812					
Männlich	130	39 (30,0)	120	15 (12,5)	3,29 [1,66; 6,5]; 0,0006 2,44 [1,44; 4,14]; 0,0009 1,2 [1,09; 1,31]; 0,0002
Weiblich	235	66 (28,1)	245	31 (12,7)	2,8 [1,72; 4,53]; <0,0001 2,22 [1,52; 3,26]; <0,0001 1,17 [1,09; 1,25]; <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,444					
nicht-Europa	114	34 (29,8)	130	21 (16,2)	2,46 [1,3; 4,62]; 0,0054 1,97 [1,22; 3,18]; 0,0054 1,16 [1,05; 1,29]; 0,0041
Europa	251	71 (28,3)	235	25 (10,6)	3,35 [2; 5,6]; <0,0001 2,52 [1,68; 3,77]; <0,0001 1,18 [1,11; 1,26]; <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,1834					
≤ 22	209	63 (30,1)	208	23 (11,1)	3,68 [2,15; 6,28]; <0,0001 2,77 [1,79; 4,27]; <0,0001 1,21 [1,13; 1,31]; <0,0001
> 22	156	42 (26,9)	157	23 (14,6)	2,24 [1,24; 4,03]; 0,0074 1,82 [1,17; 2,83]; 0,0081 1,13 [1,04; 1,23]; 0,006
Woche 2					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,1619					
> 65 Jahre	119	37 (31,1)	121	14 (11,6)	3,45 [1,75; 6,8]; 0,0004 2,69 [1,53; 4,71]; 0,0005 0,2 [0,1; 0,3]; 0,0001
≤ 65 Jahre	189	63 (33,3)	186	37 (19,9)	2,01 [1,26; 3,22]; 0,0035 1,68 [1,18; 2,38]; 0,004

					0,13 [0,04; 0,22]; 0,004
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7435					
hell	324	120 (37,0)	325	63 (19,4)	2,47 [1,72; 3,53]; <0,0001 1,9 [1,47; 2,47]; <0,0001 1,19 [1,11; 1,27]; <0,0001
nicht-hell	41	9 (22,0)	40	4 (10,0)	2,69 [0,75; 9,69]; 0,1303 2,29 [0,77; 6,79]; 0,134 1,14 [0,97; 1,33]; 0,1131
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3494					
Weiblich	237	83 (35,0)	244	48 (19,7)	2,21 [1,45; 3,34]; 0,0002 1,77 [1,31; 2,4]; 0,0002 1,16 [1,08; 1,26]; 0,0001
Männlich	128	46 (35,9)	121	19 (15,7)	3,05 [1,67; 5,58]; 0,0003 2,31 [1,45; 3,7]; 0,0005 1,23 [1,11; 1,36]; 0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,6735					
nicht-Europa	113	37 (32,7)	129	21 (16,3)	2,6 [1,41; 4,81]; 0,0023 2,06 [1,29; 3,29]; 0,0023 1,19 [1,07; 1,32]; 0,0016
Europa	252	92 (36,5)	236	46 (19,5)	2,34 [1,55; 3,55]; 0,0001 1,83 [1,35; 2,48]; 0,0001 1,18 [1,09; 1,27]; <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2968					
≤ 22	210	78 (37,1)	209	36 (17,2)	2,89 [1,83; 4,57]; <0,0001 2,17 [1,54; 3,06]; <0,0001 1,22 [1,13; 1,33]; <0,0001
> 22	155	51 (32,9)	156	31 (19,9)	1,99 [1,18; 3,36]; 0,0096 1,65 [1,12; 2,42]; 0,0106 1,14 [1,03; 1,25]; 0,0083
Woche 3					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,1249					
≤ 65 Jahre	188	68 (36,2)	184	36 (19,6)	2,33 [1,46; 3,73]; 0,0004 1,85 [1,3; 2,62]; 0,0006 0,17 [0,08; 0,26]; 0,0002
> 65 Jahre	118	43 (36,4)	118	14 (11,9)	4,26 [2,17; 8,34]; <0,0001 3,07 [1,78; 5,3]; 0,0001 0,25 [0,15; 0,35]; <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,6154					
nicht-hell	41	12 (29,3)	37	5 (13,5)	4,11 [1,01; 16,68]; 0,0482 2,41 [1; 5,82]; 0,0498 1,19 [1,02; 1,4]; 0,0268
hell	321	133 (41,4)	317	68 (21,5)	2,64 [1,85; 3,76]; <0,0001 1,91 [1,5; 2,43]; <0,0001 1,22 [1,14; 1,3]; <0,0001
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,7165					
Männlich	127	48 (37,8)	114	21 (18,4)	2,82 [1,54; 5,17]; 0,0008 2,07 [1,33; 3,2]; 0,0012 1,22 [1,09; 1,35]; 0,0003
Weiblich	235	97 (41,3)	240	52 (21,7)	2,58 [1,71; 3,89]; <0,0001 1,88 [1,42; 2,48]; <0,0001

					1,21 [1,12; 1,31]; <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,7127					
nicht-Europa	112	40 (35,7)	122	23 (18,9)	2,95 [1,55; 5,59]; 0,0009 2,08 [1,35; 3,2]; 0,001 1,21 [1,09; 1,35]; 0,0004
Europa	250	105 (42,0)	232	50 (21,6)	2,59 [1,72; 3,9]; <0,0001 1,88 [1,43; 2,49]; <0,0001 1,22 [1,12; 1,32]; <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2377					
> 22	155	57 (36,8)	152	33 (21,7)	2,13 [1,25; 3,62]; 0,0053 1,63 [1,15; 2,3]; 0,0059 1,15 [1,04; 1,27]; 0,0043
≤ 22	207	88 (42,5)	202	40 (19,8)	3,08 [1,97; 4,83]; <0,0001 2,16 [1,57; 2,96]; <0,0001 1,26 [1,15; 1,37]; <0,0001
Woche 4					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,0612					
> 65 Jahre	118	50 (42,4)	119	19 (16,0)	3,87 [2,1; 7,13]; <0,0001 2,65 [1,67; 4,22]; <0,0001 0,26 [0,15; 0,37]; <0,0001
≤ 65 Jahre	185	73 (39,5)	182	46 (25,3)	1,93 [1,23; 3,01]; 0,0039 1,56 [1,15; 2,12]; 0,0045 0,14 [0,05; 0,23]; 0,0038
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,1514					
nicht-Lateinamerikanisch	311	133 (42,8)	298	75 (25,2)	2,26 [1,59; 3,2]; <0,0001 1,69 [1,34; 2,13]; <0,0001 1,19 [1,11; 1,28]; <0,0001
Lateinamerikanisch	48	26 (54,2)	60	13 (21,7)	4,9 [2,04; 11,81]; 0,0004 2,62 [1,51; 4,52]; 0,0006 1,4 [1,18; 1,66]; 0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7185					
nicht-hell	39	12 (30,8)	40	7 (17,5)	2,8 [0,87; 9,04]; 0,0856 2,11 [0,89; 5,01]; 0,0919 1,18 [0,99; 1,41]; 0,0656
hell	321	147 (45,8)	318	81 (25,5)	2,5 [1,78; 3,51]; <0,0001 1,79 [1,43; 2,23]; <0,0001 1,22 [1,14; 1,31]; <0,0001
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3653					
Weiblich	232	101 (43,5)	240	62 (25,8)	2,23 [1,51; 3,3]; 0,0001 1,68 [1,3; 2,17]; 0,0001 1,19 [1,1; 1,3]; <0,0001
Männlich	128	58 (45,3)	118	26 (22,0)	3,14 [1,77; 5,58]; 0,0001 2,08 [1,42; 3,04]; 0,0002 1,27 [1,13; 1,41]; <0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,5275					
nicht-Europa	110	41 (37,3)	126	25 (19,8)	2,66 [1,46; 4,86]; 0,0014 1,99 [1,3; 3,05]; 0,0016 1,21 [1,08; 1,35]; 0,0009
Europa	250	118 (47,2)	232	63 (27,2)	2,37 [1,61; 3,49]; <0,0001 1,7 [1,33; 2,17]; <0,0001

					1,21 [1,12; 1,32]; <0,0001
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,423					
> 22	152	65 (42,8)	153	40 (26,1)	2,15 [1,31; 3,52]; 0,0023 1,63 [1,18; 2,23]; 0,0027 1,18 [1,06; 1,31]; 0,0018
≤ 22	208	94 (45,2)	205	48 (23,4)	2,76 [1,8; 4,22]; <0,0001 1,94 [1,45; 2,58]; <0,0001 1,24 [1,14; 1,36]; <0,0001
<p>a: Metaanalyse: Gepoolte Daten aus den Studien 201 und 301.</p> <p>b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo)</p> <p>N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; n: Anzahl gültiger Beobachtungen; OR: Odds Ratio;</p> <p>RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko</p>					

Endpunkt Tagesaktivität, bewertet anhand des Insomnia Daytime Symptoms and Impacts Questionnaire (IDSIQ) -Gesamtwerts, den Symptomskalen zu Aufmerksamkeit/Kognition, Stimmung und Tagesschläfrigkeit sowie den individuellen Zustandsbeschreibungen (Responder) – Fragestellung A2

Responder IDSIQ	Daridorexant 50 mg		Optimierte Versorgung ^b		Behandlungseffekt
Studie ^a	N	n (%)	N	n (%)	OR [95 % KI]; p-Wert RR [95 % KI]; p-Wert RD [95 % KI]; p-Wert
IDQALERT ≥ 9					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9218					
≤ 65 Jahre	185	55 (29,7)	182	31 (17,0)	2,06 [1,25; 3,39]; 0,0045 1,75 [1,18; 2,58]; 0,0051 0,13 [0,04; 0,22]; 0,003
> 65 Jahre	118	41 (34,7)	119	23 (19,3)	2,22 [1,23; 4,02]; 0,0082 1,8 [1,15; 2,8]; 0,0094 0,15 [0,04; 0,26]; 0,0083
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,483					
nicht-hell	35	11 (31,4)	32	4 (12,5)	3,21 [0,9; 11,4]; 0,0715 2,51 [0,89; 7,11]; 0,082 0,19 [-0,0; 0,38]; 0,0518
hell	268	85 (31,7)	269	50 (18,6)	2,03 [1,36; 3,04]; 0,0005 1,71 [1,26; 2,32]; 0,0006 0,13 [0,06; 0,2]; 0,0005
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3962					
Männlich	109	36 (33,0)	97	15 (15,5)	2,7 [1,37; 5,32]; 0,0043 2,14 [1,25; 3,65]; 0,0056 0,18 [0,07; 0,29]; 0,002
Weiblich	194	60 (30,9)	204	39 (19,1)	1,89 [1,19; 3,01]; 0,0069 1,62 [1,14; 2,3]; 0,0074 0,12 [0,04; 0,2]; 0,0054
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2706					
nicht-Europa	100	33 (33,0)	103	15 (14,6)	2,89 [1,45; 5,75]; 0,0025 2,27 [1,31; 3,91]; 0,0033 0,18 [0,07; 0,29]; 0,0021
Europa	203	63 (31,0)	198	39 (19,7)	1,83 [1,16; 2,9]; 0,0096 1,58 [1,11; 2,23]; 0,0105 0,11 [0,03; 0,19]; 0,0106
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,307					
≤ 22	178	58 (32,6)	173	36 (20,8)	1,84 [1,14; 2,98]; 0,0133 1,57 [1,09; 2,24]; 0,0145 0,12 [0,03; 0,21]; 0,0103
> 22	125	38 (30,4)	128	18 (14,1)	2,67 [1,43; 5,0]; 0,0022 2,16 [1,31; 3,58]; 0,0027 0,16 [0,06; 0,26]; 0,0019
IDQMOOD ≥ 4					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,6457					

≤ 65 Jahre	185	76 (41,1)	182	45 (24,7)	2,12 [1,36; 3,32]; 0,0009 1,66 [1,22; 2,26]; 0,0012 0,16 [0,07; 0,25]; 0,001
> 65 Jahre	118	50 (42,4)	119	27 (22,7)	2,51 [1,43; 4,4]; 0,0014 1,87 [1,26; 2,77]; 0,0018 0,2 [0,08; 0,32]; 0,0008
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,5905					
nicht-hell	35	9 (25,7)	32	6 (18,8)	1,5 [0,47; 4,82]; 0,496 1,37 [0,55; 3,42]; 0,4987 0,07 [-0,13; 0,27]; 0,4986
hell	268	117 (43,7)	269	66 (24,5)	2,38 [1,65; 3,44]; <0,0001 1,78 [1,39; 2,28]; <0,0001 0,19 [0,11; 0,27]; <0,0001
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,9199					
Männlich	109	42 (38,5)	97	21 (21,6)	2,27 [1,22; 4,21]; 0,0094 1,78 [1,14; 2,78]; 0,0114 0,17 [0,05; 0,29]; 0,0067
Weiblich	194	84 (43,3)	204	51 (25,0)	2,29 [1,5; 3,51]; 0,0001 1,73 [1,3; 2,31]; 0,0002 0,18 [0,09; 0,27]; 0,0001
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1041					
nicht-Europa	100	42 (42,0)	103	18 (17,5)	3,42 [1,79; 6,52]; 0,0002 2,4 [1,49; 3,88]; 0,0003 0,25 [0,13; 0,37]; 0,0001
Europa	203	84 (41,4)	198	54 (27,3)	1,88 [1,24; 2,86]; 0,0031 1,52 [1,15; 2,01]; 0,0036 0,14 [0,05; 0,23]; 0,0029
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2864					
≤ 22	178	78 (43,8)	173	39 (22,5)	2,68 [1,69; 4,26]; <0,0001 1,94 [1,41; 2,68]; 0,0001 0,21 [0,11; 0,31]; <0,0001
> 22	125	48 (38,4)	128	33 (25,8)	1,79 [1,05; 3,07]; 0,0323 1,49 [1,03; 2,15]; 0,034 0,13 [0,02; 0,24]; 0,0253
IDQSLEEP ≥ 4					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9682					
> 65 Jahre	118	51 (43,2)	119	38 (31,9)	1,62 [0,95; 2,76]; 0,0736 1,35 [0,97; 1,89]; 0,0757 0,11 [-0,01; 0,23]; 0,078
≤ 65 Jahre	185	75 (40,5)	182	55 (30,2)	1,57 [1,02; 2,42]; 0,0393 1,34 [1,01; 1,78]; 0,0407 0,1 [0,0; 0,2]; 0,0435
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9353					
nicht-hell	35	10 (28,6)	32	7 (21,9)	1,43 [0,47; 4,35]; 0,5302 1,31 [0,56; 3,02]; 0,5325 0,07 [-0,14; 0,28]; 0,5182
hell	268	116 (43,3)	269	86 (32,0)	1,62 [1,14; 2,31]; 0,007 1,35 [1,08; 1,69]; 0,0074 0,11 [0,03; 0,19]; 0,0081
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,6158					

Männlich	109	43 (39,4)	97	26 (26,8)	1,78 [0,99; 3,21]; 0,0561 1,47 [0,98; 2,2]; 0,06 0,13 [0,0; 0,26]; 0,0449
Weiblich	194	83 (42,8)	204	67 (32,8)	1,53 [1,02; 2,3]; 0,0413 1,3 [1,01; 1,68]; 0,0421 0,1 [0,01; 0,19]; 0,0385
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2903					
nicht-Europa	100	42 (42,0)	103	27 (26,2)	2,04 [1,13; 3,68]; 0,0184 1,6 [1,08; 2,38]; 0,0201 0,16 [0,03; 0,29]; 0,0148
Europa	203	84 (41,4)	198	66 (33,3)	1,41 [0,94; 2,12]; 0,0965 1,24 [0,96; 1,6]; 0,098 0,08 [-0,01; 0,17]; 0,0963
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2714					
> 22	125	52 (41,6)	128	34 (26,6)	1,97 [1,16; 3,34]; 0,0121 1,57 [1,1; 2,23]; 0,0133 0,15 [0,03; 0,27]; 0,0108
≤ 22	178	74 (41,6)	173	59 (34,1)	1,37 [0,89; 2,12]; 0,1498 1,22 [0,93; 1,6]; 0,1515 0,07 [-0,03; 0,17]; 0,1759
IDQTOT ≥ 17					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,8292					
≤ 65 Jahre	185	62 (33,5)	182	39 (21,4)	1,85 [1,16; 2,95]; 0,01 1,56 [1,11; 2,21]; 0,0109 0,12 [0,03; 0,21]; 0,0093
> 65 Jahre	118	46 (39,0)	119	28 (23,5)	2,08 [1,18; 3,64]; 0,0109 1,66 [1,12; 2,46]; 0,0122 0,15 [0,03; 0,27]; 0,0115
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,9594					
nicht-hell	35	9 (25,7)	32	5 (15,6)	1,87 [0,55; 6,32]; 0,3144 1,65 [0,62; 4,4]; 0,3203 0,1 [-0,09; 0,29]; 0,3113
hell	268	99 (36,9)	269	62 (23,0)	1,96 [1,34; 2,85]; 0,0005 1,6 [1,23; 2,1]; 0,0006 0,14 [0,06; 0,22]; 0,0004
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2114					
Männlich	109	38 (34,9)	97	16 (16,5)	2,71 [1,39; 5,27]; 0,0033 2,11 [1,26; 3,54]; 0,0045 0,18 [0,06; 0,3]; 0,0024
Weiblich	194	70 (36,1)	204	51 (25,0)	1,69 [1,1; 2,61]; 0,0167 1,44 [1,07; 1,95]; 0,0175 0,11 [0,02; 0,2]; 0,0165
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,281					
nicht-Europa	100	35 (35,0)	103	18 (17,5)	2,54 [1,32; 4,89]; 0,0051 2,0 [1,22; 3,29]; 0,0062 0,18 [0,06; 0,3]; 0,003
Europa	203	73 (36,0)	198	49 (24,7)	1,71 [1,11; 2,63]; 0,0151 1,45 [1,07; 1,97]; 0,0161 0,11 [0,02; 0,2]; 0,0157
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,4535					

≤ 22	178	67 (37,6)	173	44 (25,4)	1,77 [1,12; 2,8]; 0,0144 1,48 [1,08, 2,03]; 0,0155 0,12 [0,02; 0,22]; 0,0145
> 22	125	41 (32,8)	128	23 (18,0)	2,23 [1,24; 4,0]; 0,0073 1,83 [1,17, 2,85]; 0,0083 0,15 [0,04; 0,26]; 0,0055
<p>a: Dargestellt ist die Veränderung der einzelnen IDSIQ Endpunkte von Woche 4 zur Baseline gemessen an den klinisch relevanten Schwellwerten der jeweiligen Endpunkte. b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo) N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; n: Anzahl gültiger Beobachtungen; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko</p>					

Zu Anhang 4-G: Sensitivitätsanalysen für die MID von 15 % gemäß IQWiG

Endpunkt IDSIQ (Responder) – Fragestellung A2

Responder IDSIQ	Daridorexant 50 mg		Optimierte Versorgung ^b		Behandlungseffekt
Studie ^a	N	n (%)	N	n (%)	OR [95 % KI]; p-Wert RR [95 % KI]; p-Wert RD [95 % KI]; p-Wert
Studie 301					
IDQTOT ≥ 21	303	93 (30,7)	301	48 (15,9)	2,33 [1,57; 3,46]; <0,0001 1,92 [1,41; 2,62]; <0,0001 0,15 [0,08; 0,22]; <0,0001
IDQALERT ≥ 9	303	96 (31,7)	301	54 (17,9)	2,12 [1,45; 3,11]; 0,0001 1,77 [1,32; 2,37]; 0,0001 0,14 [0,07; 0,21]; 0,0001
IDQMOOD ≥ 6	303	93 (30,7)	301	45 (15,0)	2,52 [1,69; 3,76]; <0,0001 2,05 [1,49; 2,82]; <0,0001 0,16 [0,09; 0,23]; <0,0001
IDQSLEEP ≥ 6	303	95 (31,4)	301	55 (18,3)	2,04 [1,4; 2,99]; 0,0002 1,72 [1,28; 2,3]; 0,0003 0,13 [0,06; 0,2]; 0,0002
<p>a: Dargestellt ist die Veränderung der einzelnen IDSIQ Endpunkte von Woche 4 zur Baseline gemessen an den 15% IQWiG Schwellwerten der jeweiligen Endpunkte. b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo) N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; n: Anzahl gültiger Beobachtungen; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko</p>					

Endpunkt IDSIQ (Responder) – Sensitivitätsanalysen für die MID von 15 % gemäß IQWiG – Subgruppenanalyse – Fragestellung A2

Responder IDSIQ	Daridorexant 50 mg		Optimierte Versorgung ^b		Behandlungseffekt
Studie ^a	N	n (%)	N	n (%)	OR [95 % KI]; p-Wert RR [95 % KI]; p-Wert RD [95 % KI]; p-Wert
IDQALERT ≥ 9					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9218					
≤ 65 Jahre	185	55 (29,7)	182	31 (17,0)	2,06 [1,25; 3,39]; 0,0045 1,75 [1,18; 2,58]; 0,0051 0,13 [0,04; 0,22]; 0,003
> 65 Jahre	118	41 (34,7)	119	23 (19,3)	2,22 [1,23; 4,02]; 0,0082 1,8 [1,15; 2,8]; 0,0094 0,15 [0,04; 0,26]; 0,0083
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0125					
nicht-Lateinamerikanisch	258	74 (28,7)	250	49 (19,6)	1,65 [1,09; 2,49]; 0,0174 1,46 [1,07; 2,01]; 0,0183 0,09 [0,02; 0,16]; 0,0169
Lateinamerikanisch	44	21 (47,7)	51	5 (9,8)	8,4 [2,81; 25,14]; 0,0001 4,87 [2,0; 11,83]; 0,0005 0,38 [0,21; 0,55]; <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,483					
nicht-hell	35	11 (31,4)	32	4 (12,5)	3,21 [0,9; 11,4]; 0,0715 2,51 [0,89; 7,11]; 0,082 0,19 [-0,0; 0,38]; 0,0518
hell	268	85 (31,7)	269	50 (18,6)	2,03 [1,36; 3,04]; 0,0005 1,71 [1,26; 2,32]; 0,0006 0,13 [0,06; 0,2]; 0,0005
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,3962					
Männlich	109	36 (33,0)	97	15 (15,5)	2,7 [1,37; 5,32]; 0,0043 2,14 [1,25; 3,65]; 0,0056 0,18 [0,07; 0,29]; 0,002
Weiblich	194	60 (30,9)	204	39 (19,1)	1,89 [1,19; 3,01]; 0,0069 1,62 [1,14; 2,3]; 0,0074 0,12 [0,04; 0,2]; 0,0054
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,2706					
nicht-Europa	100	33 (33,0)	103	15 (14,6)	2,89 [1,45; 5,75]; 0,0025 2,27 [1,31; 3,91]; 0,0033 0,18 [0,07; 0,29]; 0,0021
Europa	203	63 (31,0)	198	39 (19,7)	1,83 [1,16; 2,9]; 0,0096 1,58 [1,11; 2,23]; 0,0105 0,11 [0,03; 0,19]; 0,0106
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,307					
≤ 22	178	58 (32,6)	173	36 (20,8)	1,84 [1,14; 2,98]; 0,0133 1,57 [1,09; 2,24]; 0,0145 0,12 [0,03; 0,21]; 0,0103
> 22	125	38 (30,4)	128	18 (14,1)	2,67 [1,43; 5,0]; 0,0022 2,16 [1,31; 3,58]; 0,0027

					0,16 [0,06; 0,26]; 0,0019
IDQMOOD ≥ 6					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,9241					
≤ 65 Jahre	185	55 (29,7)	182	26 (14,3)	2,54 [1,51; 4,28]; 0,0005 2,08 [1,37; 3,16]; 0,0006 0,15 [0,07; 0,23]; 0,0004
> 65 Jahre	118	38 (32,2)	119	19 (16,0)	2,5 [1,34; 4,67]; 0,004 2,02 [1,24; 3,29]; 0,0049 0,16 [0,05; 0,27]; 0,0034
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,023					
nicht-Lateinamerikanisch	258	70 (27,1)	250	40 (16,0)	1,95 [1,26; 3,02]; 0,0026 1,7 [1,2; 2,4]; 0,0029 0,11 [0,04; 0,18]; 0,0024
Lateinamerikanisch	44	22 (50,0)	51	5 (9,8)	9,2 [3,07; 27,53]; 0,0001 5,1 [2,11; 12,34]; 0,0003 0,4 [0,23; 0,57]; <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,7799					
nicht-hell	35	8 (22,9)	32	3 (9,4)	2,86 [0,69; 11,93]; 0,1483 2,44 [0,71; 8,4]; 0,158 0,13 [-0,04; 0,3]; 0,1385
hell	268	85 (31,7)	269	42 (15,6)	2,51 [1,65; 3,81]; <0,0001 2,03 [1,46; 2,82]; <0,0001 0,16 [0,09; 0,23]; <0,0001
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,4953					
Männlich	109	33 (30,3)	97	12 (12,4)	3,08 [1,48; 6,38]; 0,0025 2,45 [1,34; 4,47]; 0,0035 0,18 [0,07; 0,29]; 0,0012
Weiblich	194	60 (30,9)	204	33 (16,2)	2,32 [1,43; 3,75]; 0,0006 1,91 [1,31; 2,79]; 0,0007 0,15 [0,07; 0,23]; 0,0004
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1095					
nicht-Europa	100	31 (31,0)	103	10 (9,7)	4,18 [1,92; 9,1]; 0,0003 3,19 [1,65; 6,16]; 0,0005 0,21 [0,1; 0,32]; 0,0001
Europa	203	62 (30,5)	198	35 (17,7)	2,05 [1,28; 3,28]; 0,0029 1,73 [1,2; 2,49]; 0,0033 0,13 [0,05; 0,21]; 0,0021
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,9999					
≤ 22	178	59 (33,1)	173	28 (16,2)	2,57 [1,54; 4,28]; 0,0003 2,05 [1,38; 3,05]; 0,0004 0,17 [0,08; 0,26]; 0,0002
> 22	125	34 (27,2)	128	17 (13,3)	2,44 [1,28; 4,65]; 0,0067 2,05 [1,21; 3,47]; 0,0077 0,14 [0,04; 0,24]; 0,005
IDQSLEEP ≥ 6					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,5071					
> 65 Jahre	118	38 (32,2)	119	25 (21,0)	1,79 [0,99; 3,21]; 0,0525 1,53 [0,99; 2,37]; 0,0547 0,11 [-0,0; 0,22]; 0,0531
≤ 65 Jahre	185	57 (30,8)	182	30 (16,5)	2,26 [1,37; 3,72]; 0,0014

					1,87 [1,26, 2,77]; 0,0018 0,14 [0,05; 0,23]; 0,0014
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0136					
nicht-Lateinamerikanisch	258	72 (27,9)	250	49 (19,6)	1,59 [1,05; 2,4]; 0,0286 1,42 [1,04, 1,96]; 0,0297 0,08 [0,01; 0,15]; 0,0329
Lateinamerikanisch	44	22 (50,0)	51	6 (11,8)	7,5 [2,66; 21,15]; 0,0001 4,25 [1,9, 9,53]; 0,0004 0,38 [0,21; 0,55]; <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,2214					
nicht-hell	35	9 (25,7)	32	2 (6,2)	5,19 [1,03; 26,23]; 0,0462 4,11 [0,96, 17,63]; 0,0568 0,19 [0,02; 0,36]; 0,0258
hell	268	86 (32,1)	269	53 (19,7)	1,93 [1,3; 2,86]; 0,0011 1,63 [1,21, 2,19]; 0,0013 0,12 [0,05; 0,19]; 0,0014
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,485					
Männlich	109	34 (31,2)	97	15 (15,5)	2,48 [1,25; 4,91]; 0,0093 2,02 [1,17, 3,47]; 0,0112 0,16 [0,05; 0,27]; 0,0055
Weiblich	194	61 (31,4)	204	40 (19,6)	1,88 [1,19; 2,98]; 0,0071 1,6 [1,13, 2,27]; 0,0076 0,12 [0,03; 0,21]; 0,0057
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,3886					
nicht-Europa	100	34 (34,0)	103	17 (16,5)	2,61 [1,34; 5,07]; 0,0047 2,06 [1,23, 3,44]; 0,0058 0,17 [0,05; 0,29]; 0,0045
Europa	203	61 (30,0)	198	38 (19,2)	1,81 [1,14; 2,88]; 0,0123 1,57 [1,1, 2,23]; 0,0132 0,11 [0,03; 0,19]; 0,0099
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,2436					
> 22	125	38 (30,4)	128	18 (14,1)	2,67 [1,43; 5,0]; 0,0022 2,16 [1,31, 3,58]; 0,0027 0,16 [0,06; 0,26]; 0,0019
≤ 22	178	57 (32,0)	173	37 (21,4)	1,73 [1,07; 2,8]; 0,0252 1,5 [1,05, 2,14]; 0,0267 0,11 [0,02; 0,2]; 0,0187
IDQTOT ≥ 21					
Alter - p-Wert der Interaktion: 0,8846					
≤ 65 Jahre	185	52 (28,1)	182	26 (14,3)	2,35 [1,39; 3,96]; 0,0014 1,97 [1,29, 3,01]; 0,0018 0,14 [0,06; 0,22]; 0,0009
> 65 Jahre	118	41 (34,7)	119	22 (18,5)	2,35 [1,29; 4,27]; 0,0052 1,88 [1,2, 2,95]; 0,0061 0,16 [0,05; 0,27]; 0,0046
Ethnie - p-Wert der Interaktion: 0,0108					
nicht-Lateinamerikanisch	258	71 (27,5)	250	44 (17,6)	1,78 [1,16; 2,72]; 0,008 1,56 [1,12, 2,18]; 0,0086 0,1 [0,03; 0,17]; 0,0066
Lateinamerikanisch	44	21 (47,7)	51	4 (7,8)	10,73 [3,3; 34,91]; 0,0001

					6,09 [2,26, 16,38]; 0,0004 0,4 [0,23; 0,57]; <0,0001
Hautfarbe - p-Wert der Interaktion: 0,3772					
nicht-hell	35	8 (22,9)	32	2 (6,2)	4,44 [0,87; 22,78]; 0,0736 3,66 [0,84, 15,96]; 0,0846 0,17 [0,01; 0,33]; 0,0399
hell	268	85 (31,7)	269	46 (17,1)	2,25 [1,5; 3,39]; 0,0001 1,85 [1,35, 2,54]; 0,0001 0,15 [0,08; 0,22]; <0,0001
Geschlecht - p-Wert der Interaktion: 0,2874					
Männlich	109	34 (31,2)	97	12 (12,4)	3,21 [1,55; 6,65]; 0,0017 2,52 [1,39, 4,59]; 0,0025 0,19 [0,08; 0,3]; 0,0007
Weiblich	194	59 (30,4)	204	36 (17,6)	2,04 [1,27; 3,27]; 0,0031 1,72 [1,2, 2,48]; 0,0035 0,13 [0,05; 0,21]; 0,0023
Herkunftsregion - p-Wert der Interaktion: 0,1574					
nicht-Europa	100	32 (32,0)	103	12 (11,7)	3,57 [1,71; 7,44]; 0,0007 2,75 [1,5, 5,02]; 0,001 0,2 [0,09; 0,31]; 0,0004
Europa	203	61 (30,0)	198	36 (18,2)	1,93 [1,21; 3,09]; 0,0059 1,65 [1,15, 2,37]; 0,0066 0,12 [0,04; 0,2]; 0,0046
ISI (Insomnia Severity Index) - p-Wert der Interaktion: 0,3236					
≤ 22	178	58 (32,6)	173	33 (19,1)	2,05 [1,25; 3,35]; 0,0042 1,71 [1,18, 2,48]; 0,0049 0,14 [0,05; 0,23]; 0,0025
> 22	125	35 (28,0)	128	15 (11,7)	2,93 [1,51; 5,7]; 0,0015 2,39 [1,38, 4,15]; 0,002 0,16 [0,06; 0,26]; 0,0012
<p>a: Dargestellt ist die Veränderung der einzelnen IDSIQ Endpunkte von Woche 4 zur Baseline gemessen an den 15% IQWIG Schwellwerten der jeweiligen Endpunkte. b: Optimierte Versorgung: Optimierte nicht-medikamentöse Versorgung nach Maßgabe der ärztlichen Fachperson und Verfügbarkeit (operationalisiert als Placebo) N: Anzahl Studienteilnehmende in der Analyse-Population; n: Anzahl gültiger Beobachtungen; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko</p>					