

## • 医院药学 •

## 基于 FAERS 数据库的双重食欲素受体拮抗剂不良信号挖掘与分析

屈思凡，周 虹，安卓玲<sup>\*5</sup>

首都医科大学附属北京朝阳医院 药事部，北京 100020

**摘要：**目的 基于美国食品药品管理局不良事件报告系统（FAERS）数据库对新型双重食欲素受体拮抗剂（达利雷生、苏沃雷生、莱博雷生）的不良信号进行挖掘。方法 采用报告比值比（ROR）法与比例报告比值（PRR）法，筛选 FAERS 数据库 2014 年第 1 季度—2025 年第 3 季度中，以达利雷生、苏沃雷生、莱博雷生为首要怀疑药物的不良反应报告。结果 共识别 1 113 种不良反应，主要集中于神经系统、精神病类、胃肠系统等，其中 40 种不良反应未被药品说明书收录，部分严重反应需高度警惕。结论 建议临床医生用药前全面评估患者病史，尤其精神疾病、神经系统疾病史，遵循低剂量起始原则，密切随访患者症状；同时告知患者治疗初期避免驾驶等高危活动，为个体化用药提供指导，保障用药安全。

**关键词：**达利雷生；苏沃雷生；莱博雷生；报告比值比；比例报告比值；不良事件

中图分类号：R971 文献标志码：A 文章编号：1674-5515(2026)01-0201-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.033

## Signal detection and analysis of adverse events related to dual orexin receptor antagonists based on the FAERS database

QU Sifan, ZHOU Hong, AN Zhuoling

Department of Pharmaceutical Affairs, Capital Medical University Affiliated Beijing Chaoyang Hospital, Beijing 100020, China

**Abstract:** **Objective** To explore the adverse signals of the new dual orexin receptor antagonists (daridorexant, suvorexant, lemborexant) based on the FAERS database. **Methods** The ROR method and PRR method were used to screen the adverse reaction reports in the FAERS database from the first quarter of 2014 to the third quarter of 2025, which daridorexant, suvorexant, lemborexant were the primary suspected drugs. **Results** A total of 1 113 adverse reactions were identified, mainly concentrated in the nervous system, mental disorders, and gastrointestinal system, among which 40 adverse reactions were not included in the drug instructions, and some serious reactions require high vigilance. **Conclusion** It is recommended that clinicians comprehensively assess the patient's medical history before prescribing the drugs, especially the history of mental disorders and neurological diseases. Follow the principle of starting with a low dose, closely monitor the patient's symptoms. At the same time, inform the patient to avoid high-risk activities such as driving during the initial treatment period, providing guidance for individualized medication and ensuring medication safety.

**Key words:** daridorexant; suvorexant; lemborexant; reporting odds ratio; proportional reporting ratio; adverse event

失眠是一种常见的睡眠障碍，全球约 30% 的成年人受其困扰，表现为入睡困难、睡眠维持障碍或早醒等症状<sup>[1]</sup>。传统失眠治疗如苯二氮草类药物虽有一定疗效，但存在日间嗜睡、认知功能损害和依赖性等局限<sup>[2]</sup>。近年来，双重食欲素受体拮抗剂通过靶向调节睡眠-觉醒中枢，为失眠治疗提供了新方向<sup>[3-4]</sup>。达利雷生、苏沃雷生、莱博雷生作为该类

药物的代表，已在美国、日本等国家获批，并于今年获国家药品监督管理局批准上市<sup>[5]</sup>。此类药物通过竞争性拮抗食欲素 1 型受体（OX1R）和食欲素 2 型受体（OX2R）发挥药理作用，分别参与抑制快速眼动睡眠和非快速眼动睡眠<sup>[6]</sup>。食欲素神经肽由下丘脑外侧区产生，在维持觉醒状态中起关键作用。其通过阻断食欲素信号通路以降低觉醒驱动，促进

收稿日期：2025-11-01

作者简介：屈思凡，女，药师，从事药事管理学。E-mail: qsf1288@163.com

\*通信作者：安卓玲，女，主任药师，从事医院药学管理。E-mail: anzhuoling@163.com

睡眠发生，且不引起广泛中枢抑制。临床研究表明，这 3 种药物不仅能有效缩短睡眠潜伏期、延长睡眠时间，还能改善睡眠结构，且次日残留效应较低，其中达利雷生具有约 8 h 的半衰期，在睡眠维持和日间功能保护方面更具独特优势<sup>[7-9]</sup>。尽管临床试验中表现出良好的安全性，但随着临床应用的扩大，其不良反应逐渐引起关注，常见不良反应包括头痛、嗜睡、疲劳等。严重不良反应包括复杂睡眠行为(如睡眠驾驶、进食等无意识活动)、睡眠麻痹(表现为入睡或觉醒时短暂无法移动或发声)、抑郁加重甚至自杀意念<sup>[10]</sup>。此外，这些药物主要通过细胞色素 P450 3A4 酶(CYP3A4)代谢，与该酶抑制剂或诱导剂联用时可能增加药物相互作用风险，且目前安全性数据多源于临床试验，真实世界中的安全性证据仍需积累。因此，本研究基于美国食品药品管理局不良事件报告系统(FAERS)，对上述 3 种药物的不良事件进行数据挖掘与分析。旨在识别不良反应的高危因素，为用药监测与个体化用药指导提供依据，提高用药安全性。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源

收集 FAERS 数据库中 2014 年 1 月 1 日—2025 年 9 月 30 日的报告数据，包括人口资料、药物使用信息、不良事件、结果、报告来源、日期、原发疾病等内容，导入 Structured Query Language Server 数据库中，排除重复报告后，共得到“首要怀疑药物”的相关报告 1 723 464 例，从中筛选出药名称为达利雷生(daridorexant)、苏沃雷生(suvorexant)、莱博雷生(lemborexant)为首要怀疑药物的报告，共 12 612 例。

### 1.2 研究方法

本文采用报告比值比法(ROR)和比例报告比值(PPR)2 种方法进行联合筛选，见表 1、2。通过 2 种方法计算获得的 ROR 值和 PRR 值，其数值大小都反映了药物与不良事件之间的关联强度。为了保证不良反应信号的有效性和普适性，本文筛选出报告数大于 3 的不良事件，记录相应报告数(即  $a$  值)，按表 1 列出四格表并计算相应 ROR 值和 PRR 值。对于 ROR 而言， $a \geq 3$  且 95% 置信区间(CI)下限  $\geq 1$  为筛选条件，满足则生成 1 个不良信号；英国药品和保健品管理局(MHRA)综合标准法中对于  $PRR \geq 2$  且  $\chi^2 \geq 4$ ，同时报告数  $\geq 3$  为条件，满足则生成 1 个不良信号。对上述 2 种方法

表 1 ROR 和 PRR 四表格

Table 1 ROR and PRR four tables

药品种类	目标不良事件		合计
	报告数	其他不良事件报告数	
目标药物	$a$	$b$	$a+b$
其他药物	$c$	$d$	$c+d$
合计	$a+c$	$b+d$	$N=a+b+c+d$

表 2 ROR 法和 PRR 法计算公式

Table 2 Calculation formulas for ROR and PRR method

方法	公式
ROR 法	$ROR = \frac{a/c}{b/d} = \frac{ad}{bc}$
	$SE(\ln ROR) = \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$
	$95\% CI = e^{\ln ROR \pm 1.96 \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}}$
MHRA-PPR 法	$PPR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$
	$\chi^2 = \frac{(ab - bc - N/2)^2 \times N}{(a+b)(a+c)(c+d)(b+d)}$

所生成的信号进行联合比较，筛选出共同的不良反应作为最终讨论结果进行讨论分析。

### 1.3 数据处理

为了保持与世界卫生组织(WHO)药品不良反应数据库的一致性，并避免因自发上报不良事件的描述差异导致信号被削弱或忽略，将 FAERS 数据库所得表格中双重食欲素受体拮抗剂(daridorexant、suvorexant、lemborexant)的不良事件栏含义相同的报告整理为 WHO 药品不良反应术语集中关于累及系统/器官代码(SOC)检索的标准写法。

## 2 结果

### 2.1 不良事件报告基本情况

美国 FAERS 数据库中患者以双重食欲素受体拮抗剂(达利雷生、莱博雷生、苏沃雷生)为主要怀疑药物的不良反应事件共有 16 319 例，剔除重复报告后为 9 231 例(达利雷生 1 572 例、莱博雷生 536 例、苏沃雷生 7 123 例)，不良反应共 1 113 种。不良事件报告数量逐年增多，且年龄区间大部分集中在 40~80 周岁(明确标注)；上报国家最多的是美国，其次是日本，见表 3。

### 2.2 不良事件分析结果

经过筛选共获得 310 个不良反应信号，排除了

表 3 药品不良事件报告基本资料

Table 3 Basic information of pharmaceutical adverse event reports

特征		n/例	占比/%
性别	男性	3 007	32.6
	女性	5 084	55.1
	未注明	1 140	12.3
年龄/岁	<40	324	3.5
	40~80	1 589	17.2
	>80	1 420	15.4
来源	未标注	5 898	63.9
	美国	8 167	88.5
	日本	805	8.7
结果	英国	54	0.6
	其他	205	2.2
	死亡	137	1.5
结果	危及生命	76	0.8
	残疾	58	0.6
	住院或住院时间延长	416	4.5
其他(未注明)		8 544	92.6

患者自身疾病及其进展、产品问题、各类药物暴露、中毒以及手术并发症等无效信号后，最终纳入 257 种不良反应，总结发生频次前 30 位的不良事件，见表 4。可以发现，服用双重食欲素受体拮抗剂药物发生不良事件频数较多的是药物无效、梦魇、嗜睡、异常做梦、感受异常、头痛、幻觉、睡眠性瘫痪等，大部分属于神经系统产生的不良反应事件。如表 5 所示，257 个不良反应共有 40 个不良反应信号未被 3 种药品的说明书收录。

### 2.3 SOC 分类讨论

在 257 例不良事件信号中，共涉及 21 个系统器官分类 (SOC)，按照报告数大小排列见表 6，其中以精神病类相关的不良反应信号数量最多(共 48 个，累计 3 568 例)，其次为全身性疾病及给药部位各种反应(共 45 个，累计 4 229 例)、各类神经系统疾病(共 42 个，累计 2 647 例)，其余涉及的系统包括呼吸系统、胃肠道系统等。本研究中的分析结果分布与说明书一致，因此有较高可信度<sup>[11-13]</sup>。

表 4 双重食欲素受体拮抗剂不良事件前 30 位信号(发生频数排序)

Table 4 Top 30 Signals adverse events of dual orexin receptor antagonists (ranked by frequency of occurrence)

序号	不良反应	频数				PRR	ROR	$\chi^2$
		达利雷生	苏沃雷生	莱博雷生	总计			
1	药物无效	337	2 070	72	2 479	5.36	5.36	6 349.73
2	梦魇	191	562	47	800	74.68	74.68	50 236.85
3	嗜睡	110	486	19	615	8.92	8.92	4 000.10
4	异常做梦	83	458	17	558	82.90	82.90	39 862.92
5	感受异常	93	307	6	406	4.75	4.75	1 144.38
6	头痛	65	304	30	399	1.81	1.81	138.78
7	幻觉	45	219	52	316	12.56	12.56	3 212.59
8	睡眠性瘫痪	38	229	2	269	655.65	655.65	113 066.89
9	疲劳	77	164	16	256	0.87	0.87	5.02
10	头晕	7	190	4	202	1.16	1.16	4.26
11	焦虑	32	148	7	187	1.84	1.84	69.78
12	恶心	43	139	2	184	0.65	0.65	33.70
13	中间易醒型失眠	32	115	2	148	25.31	25.31	3 332.63
14	梦游症	33	93	8	134	65.68	65.68	7 993.74
15	抑郁	40	65	4	109	1.52	1.52	19.14
16	激越	4	96	7	108	4.54	4.54	293.67
17	心悸	28	67	10	104	2.63	2.63	103.58
18	腹泻	30	68	4	102	0.42	0.42	81.27
19	呼吸困难	19	63	4	86	0.44	0.44	60.16
20	自杀想法	37	40	6	83	2.57	2.57	78.87
21	延续效应	25	52	6	83	72.25	72.25	5 465.44
22	意识模糊状态	9	42	24	75	1.40	1.40	8.44
23	谵妄	7	65	3	75	6.13	6.13	317.94

表 4 (续)

序号	不良反应	频数				PRR	ROR	$\chi^2$
		达利雷生	苏沃雷生	莱博雷生	总计			
24	口干	19	53	2	74	2.77	2.77	82.85
25	震颤	67	4	2	73	1.36	1.36	6.99
26	瘙痒	10	55	2	67	0.45	0.39	44.51
27	呕吐	8	39	16	64	0.40	0.40	58.43
28	皮疹	13	44	5	62	0.38	0.38	63.49
29	躁动	8	42	10	60	5.10	5.10	195.54
30	睡惊症	2	51	2	55	32.92	32.92	1 648.82

表 5 未被说明书收录的双重食欲素受体拮抗剂不良反应信号

Table 5 Adverse reaction signals of dual orexin receptor antagonists not included in the instructions

序号	不良反应名称	频数	序号	不良反应名称	频数
1	激越	108	21	双相障碍	15
2	口干	74	22	过度警觉	15
3	躁动	60	23	醉酒感	14
4	间质性肺疾病	47	24	脑震荡	13
5	不宁腿综合征	45	25	遗尿	13
6	脑雾	43	26	惊恐反应	12
7	尿潴留	42	27	体力减退	11
8	恐惧	40	28	螺杆菌感染	11
9	瘫痪	39	29	镇静并发症	10
10	盗汗	29	30	分裂	9
11	精神运动功能亢进	29	31	木僵	8
12	感染性吸入性肺炎	27	32	蚁行感	8
13	思维异常	23	33	细菌性肺炎	8
14	夜尿症	21	34	舌下垂	7
15	精神活动过速	20	35	麻痹性肠梗阻	7
16	肌痉挛	20	36	语无伦次	7
17	睡眠相关进食障碍	18	37	运动不能	6
18	帕金森综合征	16	38	胃肠坏死	6
19	精神分裂症	16	39	放射性肺炎	4
20	情绪改变	16	40	逆行性遗忘	4

### 3 讨论

#### 3.1 报告基本情况

本研究对达利雷生、莱博雷生及苏沃雷生的不良反应报告进行了汇总分析，其中不良反应报告中，男性共 3 007 例（32.6%），女性共 5 084 例（55.1%），为男性报告数的 1.7 倍；同时，患者年龄主要集中在 40~80 岁，共有 1 589 例。上述人口统计学分析结果与全球流行病学研究的失眠发病率较高人群特征相符<sup>[14]</sup>。

#### 3.2 不良反应事件分析

##### 3.2.1 药物作用效果相关不良事件 在统计得到

的不良反应数据中，药物失效的阳性信号频数排在第 1 位，共有 2 479 例，可建议临床使用该类药物时应当根据患者的疾病史等个体情况开具更加精准的用法用量，并加强药物的正确用法教育，以避免由于剂量因素或用法错误导致的药效不足。

**3.2.2 精神病类不良反应** 在统计得到的不良反应数据中，梦魇、幻觉、焦虑是双重食欲素受体拮抗剂类药物在精神病类中最常见的不良反应，表明这类药物对精神及梦境调节具有显著影响。幻觉、谵妄和激越等精神类不良事件也较为突出，由于双重食欲素受体拮抗剂药物是作用于中枢神经系统，

**表 6 双重食欲素受体拮抗剂药物的不良事件 SOC 分类**  
**Table 6 Adverse events of dual orexin receptor antagonist drugs by SOC classification**

SOC 分类	信号数	报告数	构成比/%
精神病类	48	2 611	28.29
全身性疾病及给药部位	45	3 095	33.53
各种反应			
各类神经系统疾病	42	1 937	20.99
胃肠系统疾病	17	408	4.42
呼吸系统、胸及纵隔疾病	15	138	1.50
心脏器官疾病	14	317	3.43
各种肌肉骨骼及结缔组织	13	179	1.94
疾病			
各类检查	11	80	0.87
肾脏及泌尿系统疾病	9	81	0.88
皮肤及皮下组织类疾病	7	173	1.87
代谢及营养类疾病	5	31	0.34
各类损伤、中毒及操作	5	12	0.13
并发症			
血管与淋巴管类疾病	5	37	0.40
眼器官疾病	5	21	0.23
免疫系统疾病	4	64	0.69
感染及侵染类疾病	3	16	0.17
社会环境	4	18	0.19
生殖系统及乳腺疾病	2	4	0.04
耳及迷路类疾病	1	3	0.03
肝胆系统疾病	1	3	0.03
内分泌系统疾病	1	3	0.03

因此在精神疾病患者等敏感人群中易引发精神症状。此外，睡眠障碍多样性较高，包括梦游症、睡惊症等罕见但具有临床风险的反应。医生在开具此类药物时，应综合考虑患者的个人病史（尤其精神疾病史）、当前用药情况以及睡眠问题的具体类型，建议从小剂量开始，逐步调整，并密切随访患者是否出现梦境异常、情绪波动或行为改变等精神神经系统症状。对于老年患者及有精神障碍风险的人群，应谨慎使用。

对于正在服用或即将使用此类药物的患者，建议在治疗初期避免从事需高度警觉的活动（如驾驶或操作机械），直至明确个体对药物的反应。若出现梦魇、异常梦境或夜间行为异常（如梦游），应及时记录并告知医生，必要时调整用药方案。同时，应避免与酒精或其他中枢神经抑制剂联合使用，以避免药效增强，确保用药安全。

### 3.2.3 各类神经系统不良反应 在神经系统不良

反应事件中，共观察到 42 类神经系统不良事件。其中，嗜睡（615 例）为该 SOC 下最高发的不良反应，这与其作用机制中的抑制食欲素系统的促觉醒作用相关。其次，睡眠性瘫痪（269 例）及头痛（399 例）亦较为常见，表明该类药品对睡眠-觉醒周期的调节及意识清晰度存在多重影响。此外，药物可能引发运动功能障碍（如不宁腿综合征 45 例、瘫痪 39 例）和认知功能异常（如脑雾 43 例、顺行性遗忘 4 例）。特别需要警惕的是，尽管帕金森综合征等严重不良事件报告数量相对较少，但其临床危害性高。总体而言，这些不良反应揭示了双重食欲素受体拮抗剂药物对中枢神经系统作用的复杂性和多向性，尤其在达利雷生说明书中强调禁用于发作性睡病患者，建议临床医生在开具此类药物前应全面评估患者的神经系统健康状况，特别需排查是否存在发作性睡病、帕金森病、癫痫或精神疾病史，警惕患者是否出现异常嗜睡、意识清晰度下降、运动障碍以及认知功能改变等症状，一旦发生应立即停药并给予必要的医疗干预。

**3.2.4 其他分类的不良反应** 其他系统层面反馈的不良反应数量较少，如肾脏及泌尿系统不良反应中，夜尿症报告相对突出，这可能与失眠患者群体的人群特征相关<sup>[15]</sup>。研究发现，失眠患者因睡眠碎片化导致的夜间觉醒次数增加，会显著降低膀胱充盈阈值，从而引发夜尿频率升高。NHANES 队列研究进一步证实，睡眠时长缩短与膀胱过度活动综合征（OAB）存在量效关系，睡眠不足 6 h 的人群发生夜尿症的风险增加 1.5 倍<sup>[16]</sup>。

在呼吸方面系统的不良反应包括感染性吸入性肺炎（27 例）、舌下垂（7 例）。在说明书中也提及，呼吸功能受损患者在使用此类药物时应谨慎考虑。

在肌肉骨骼方面也有一定的不良事件报告，如不宁腿综合征等，可能由于食欲素系统同时参与维持觉醒和肌张力调节，过度抑制可能导致肌张力紊乱。同时，与中枢神经系统抑制剂（如苯二氮草类、酒精）联用时，可能协同增强肌松效应，诱发猝倒。因此使用时需要引起医患的高度重视，服药后需避免驾驶或操作机械等高危作业。

**3.2.5 3 种药物对比分析** 基于表 4 及上述分析结果，结合药物说明书以及单药的 FAERS 对比分析结果，可知苏沃雷生、莱博雷生、达利雷生的常见不良反应均集中于神经系统、系统及全身反应，其

中嗜睡、疲劳是三者共有的核心症状，提示同类药物可能存在相似的作用机制关联反应。但三者在不良反应细节上存在显著差异：苏沃雷生的嗜睡发生率相对更高，且特殊反应表现为睡眠相关运动障碍（如肢体运动增多），莱博雷生无明显高发的共性症状，特殊反应为梦境异常（如多梦、噩梦增多）；达利雷生无突出高发症状，特殊反应集中于情绪波动（如焦虑、烦躁），分泌系统不良反应以腹痛、消化不良为主。这种差异为临床用药提供了精准选择依据，如需避免运动障碍风险时，应优先排除苏沃雷生，而对精神疾病及其他敏感患者则需警惕达利雷生的相关反应。

#### 4 结论

本研究表明，达利雷生、莱博雷生及苏沃雷生作为双重食欲素受体拮抗剂，其不良反应涉及多系统器官，总体发生谱系广且具有一定的复杂性。精神病学类反应和神经系统症状最为常见；泌尿系统、呼吸系统等亦需引起警惕。基于以上发现，建议临床医师在开具此类药物前应全面评估患者个人疾病史（尤其精神神经系统疾病史），严格掌握适应证。用药应遵循“低剂量起始、缓慢调整”的原则，并于治疗过程中密切随访患者精神行为与神经系统症状。对老年人群及存在潜在风险因素的患者应尤为谨慎，一旦发现严重不良反应需及时干预并调整治疗方案。对于服药患者，需明确告知其在治疗初期应避免驾驶、操作机械等高警觉性活动，直至明确个体反应。同时需了解常见与严重不良反应表现，出现异常及时沟通并记录，不可自行调整剂量或突然停药，避免与酒精及其他中枢抑制剂合用。建议医患共同关注用药安全，以提高治疗依从性和风险应对能力。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 易红红, 易锐, 陈卓. 食欲素受体拮抗剂治疗失眠 [J]. 沈阳药科大学学报, 2017, 34(10): 935-942.
- [2] 时萌萌, 刘春芳, 郭岳瀚, 等. 哌吡坦不良反应文献分析 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(4): 1252-1256.
- [3] 陶云松, 贾元威. 基于临床试验评价新型双重食欲素受体拮抗剂类抗失眠药物 daridorexant 的有效性及安全性 [J]. 中国合理用药探索, 2024, 21(2): 26-35.
- [4] 陈贵海, 李毅, 李志裕, 等. 达利雷生临床应用专家共识及监管建议 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33(8): 836-843.
- [5] 王咏懿, 黄璐, 江程. 治疗成人失眠症的双重食欲素受体拮抗剂 daridorexant [J]. 中国新药杂志, 2023, 32(7): 657-661.
- [6] Muehlan C, Vaillant C, Zenklusen I, et al. Clinical pharmacology, efficacy, and safety of orexin receptor antagonists for the treatment of insomnia disorders [J]. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*, 2020, 16(11): 1063-1078.
- [7] 蔡艺娴, 潘集阳. 达利雷生：一种新型双重食欲素受体拮抗剂治疗成人失眠的临床优势 [J]. 药学与临床研究, 2024, 32(1): 45-50.
- [8] 陈本川. 治疗睡眠障碍新药—盐酸达利雷生(daridorexant hydrochloride) [J]. 医药导报, 2022, 41(9): 1401-1407.
- [9] 陈香, 王汇泽, 余果. 新型双食欲素受体拮抗剂上市药物的药动学与药效学研究进展 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33(12): 1243-1249.
- [10] 孙雪林, 胡欣, 金鹏飞. 新型双食欲素受体拮抗剂——莱博雷生 [J]. 临床药物治疗杂志, 2025, 23(7): 19-24.
- [11] Food and Drug Administration. Label for Daridorexant. [EB/OL]. (2025-09-26) [2024-09-30]. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/214985s010s012lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/214985s010s012lbl.pdf).
- [12] Food and Drug Administration. Label for Suvorexant. [EB/OL]. (2025-09-26) [2025-03-10]. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/204569s010lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/204569s010lbl.pdf).
- [13] Food and Drug Administration. Label for Lemborexant. [EB/OL]. (2025-09-26) [2025-02-19]. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/212028s011lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/212028s011lbl.pdf).
- [14] Morin C M, Jarrin D C. Epidemiology of insomnia: Prevalence, course, risk factors, and public health burden [J]. *Sleep Med Clin*, 2022, 17(2): 173-191.
- [15] Verbakel I, Boukheir G, Bliwise D, et al. From nocturnal awakenings to nocturnal voiding: The relationship between insomnia and nocturia - a systematic review [J]. *Minerva Urol Nephrol*, 2025, 77(2): 181-191.
- [16] Wang J J, Jin A H, Hu L M, et al. Sleep duration and overactive bladder syndrome in US adults: A propensity score matching cohort study using NHANES 2005–2018 [J]. *Front Neurol*, 2025, 16: 1537796.

[责任编辑 高源]