

Impact d'une thérapie numérique innovante (NOXXEA®) en première intention dans l'insomnie chronique (Trouble insomnie) : Résultats de l'étude REST-NOXXEA

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Loos, le 16 juillet 2026,

Di&Care annonce les premiers résultats positifs de NOXXEA®, son dispositif médical numérique à visée thérapeutique de première intention dans l'insomnie chronique, fondé sur les thérapies cognitivo-comportementales de l'insomnie (TCC-I), chez des patients souffrant d'insomnie chronique d'intensité modérée à sévère.

Cette étude prospective multicentrique en conditions réelles de pratique médicale, avait pour objectif d'évaluer l'acceptabilité de NOXXEA® et l'évolution clinique observée de la sévérité de l'insomnie après 28 jours d'utilisation. Les patients inclus présentaient une insomnie chronique d'intensité modérée à sévère, définie par un score Insomnia Severity Index (ISI) ≥ 15 , et n'étaient pas traités par hypnotiques au moment de l'inclusion.

Le score ISI diminue en moyenne de 7,32 points entre J0 et J28. La différence moyenne avant-après utilisation du programme est de -7,32 points, avec un intervalle de confiance à 95 % compris entre -8,40 et -6,20. Dans le contexte observationnel de cette étude en vie réelle, nous observons une réduction cliniquement significative de la sévérité de l'insomnie après quatre semaines d'utilisation.

Évolution clinique observée à J28 : 23 % des patients ne présentaient plus d'insomnie clinique (ISI < 8) et 56,3 % présentaient uniquement une insomnie d'intensité légère. Au total, 79,3 % ne relevaient plus de la catégorie d'insomnie d'intensité modérée à sévère à l'issue du programme.

“

«Ces premières données observationnelles en vie réelle marquent une étape importante du développement clinique de NOXXEA®. Elles renforcent notre ambition : proposer aux médecins une thérapie numérique de première intention, accessible et fondée sur les recommandations, pour accompagner durablement les patients dans l'amélioration de leur sommeil et de leur qualité de vie.»

”

Éléments clés :

- 133 patients inclus
- 87 patients analysés
- 65,4% de complétude
- - 7,32 points ISI à J28 (fin du traitement)
- IC 95% [-8,40 ; -6,20]
- **79,3 % des patients n'ont plus d'insomnie d'intensité modérée à sévère**

Ces premiers résultats apportent des éléments positifs sur l'acceptabilité et le potentiel de NOXXEA® comme solution numérique de première intention, personnalisée et fondée sur les principes validés de la TCC-I, pour accompagner les patients souffrant d'insomnie chronique en pratique courante.

Prochaines étapes

Di&Care lancera prochainement un essai clinique randomisé (RCT) destiné à confirmer, dans un design comparatif, le niveau de preuve clinique de NOXXEA®. Les données du programme clinique contribueront à la constitution du dossier de demande de remboursement dans le cadre du dispositif PECAN.

Di&Care tient à remercier ses responsables scientifiques, le Pr Pierre-Alexis Geoffroy et le Dr Stéphane Mouchabac ainsi que les membres de son comité scientifique, le Dr Régis Lopez, le Dr Romain Nicoud, le Dr Juliette Chambe ainsi que Emilie Stern et Séverine Brune, psychologue et spécialistes de la TCC-I ; les 14 médecins investigateurs, le Réseau Morphée pour son soutien aux inclusions et méthodologique, ainsi que la Directrice Médicale de l'étude le Dr Sarah Hartley.

À propos de Di&Care — Di&Care développe des thérapies numériques innovantes destinées à améliorer la prise en charge des maladies chroniques. NOXXEA® est un dispositif médical numérique à visée thérapeutique reposant sur les recommandations internationales de prise en charge de l'insomnie chronique et les principes validés de la TCC-I.

Contact :
contact@di-care.com
www.di-care.com



DI&CARE
Power your mental health