



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 март 2026 г.
EMA/H/C/003870/II/0040

Отказ за промяна на разрешението за употреба на Hetlioz (tasimelteon)

Отказът е потвърден след преразглеждането

Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката за отказ за промяна на разрешението за употреба на Hetlioz. Промяната се отнася до разширяване на показанието, за да се добави лечението на нарушения на нощния сън при възрастни със синдром на Смит-Магенис.

Агенцията издава своето становище след преразглеждане на 16 март 2026 г. Първоначалното становище е издадено на 13 ноември 2025 г. Фирмата, която е подала заявление за промяна на разрешението за употреба на лекарството, е Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Какво представлява Hetlioz и за какво се използва?

Hetlioz е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с пълна слепота при нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване. Нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване представлява състояние, което се наблюдава почти изключително при хора, които са напълно слепи, когато пациентите имат модели на сън, които не са синхронизирани с деня и нощта, и често следват цикъл, който е по-дълъг от стандартния 24-часов цикъл. В резултат на това пациентите заспиват и се събуждат в необичайни моменти.

Hetlioz съдържа активното вещество тазимелтеон (tasimelteon).

Допълнителна информация за употребите на Hetlioz можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Hetlioz, за да се добави лечение на нарушения на нощния сън при възрастни със синдром на Смит-Магенис. Синдромът на Смит-Магенис е рядко наследствено заболяване, което се характеризира със забавяне на развитието, поведенчески проблеми и нарушения на съня. Проблемите със съня при хора със синдром на Смит-Магенис са причинени от аномален модел на производство на мелатонин (хормон, който играе ключова роля в координирането на цикъла на сън и бодърстване на организма).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hetlioz е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 22 май 2023 г. за лечението на синдром на Смит-Магенис. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-23-2832.

Как действа Hetlioz?

Мелатонинът участва в координирането на цикъла на сън на организма, като действа върху клетки в специфични области на мозъка и помага за заспиването. Неговите нива в кръвта обикновено се увеличават след настъпването на тъмнина, а върхови нива се постигат в средата на нощта. Активното вещество в Hetlioz, тазимелтеон, действа върху същите рецептори като мелатонина, за да стимулира съня и да регулира моделите на сън. Ако се приема в подходящо време всеки ден, той може да помогне за връщане на цикъла на сън и бодърстване в по-стандартни граници.

При синдрома на Смит-Магенис се очаква Hetlioz да действа по същия начин, както при съществуващата употреба.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от проучване, обхващащо 26 възрастни и деца на възраст над 3 години със синдром на Смит-Магенис, които изпитват нарушения на нощния сън. Проучването сравнява ефекта на Hetlioz върху нарушенията на съня с ефекта на плацебо (сляпо лечение) в продължение на 4 седмици. Основната мярка за ефективност е подобряването на нощния сън въз основа на средното качество на съня и средното общо време на сън, оценено от лицата, полагащи грижи, с помощта на въпросник за периода след съня.

Какви са основните причини за отказа на промяна в разрешението за употреба?

Към момента на първоначалната оценка Агенцията счита, че има опасения относно дизайна на проучването, статистическия анализ на резултатите и начина, по който е проведено проучването, което води до несигурност по отношение на наблюдаваните ефекти от лечението.

Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Hetlioz за лечение на синдром на Смит-Магенис не могат да бъдат установени, и Агенцията препоръчва да бъде отказана промяната на разрешението за употреба.

След преразглеждане на наличните данни опасенията на Агенцията не бяха разсеяни и първоначалният отказ беше потвърден.

Какво става с Hetlioz за лечение на нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване?

Няма промяна за Hetlioz при разрешената му употреба при нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване.