



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273802/2010
EMA/H/C/695

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Circadin melatonin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Circadin. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Circadin.

Co je Circadin?

Circadin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku melatonin. Je dostupný ve formě bílých tablet s prodlouženým uvolňováním (2 mg). „Prodloužené uvolňování“ znamená, že se melatonin uvolňuje z tablety pomalu po dobu několika hodin.

Na co se přípravek Circadin používá?

Přípravek Circadin se používá samostatně ke krátkodobé léčbě primární nespavosti (špatné kvality spánku) u pacientů ve věku od 55 let. „Primární“ znamená, že nespavost nemá žádnou zjištěnou příčinu, například jiné zdravotní či psychické faktory nebo vlivy okolního prostředí.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Circadin používá?

Doporučená dávka přípravku Circadin je jedna tableta denně užívaná 1 až 2 hodiny před ulehnutím na lůžko a po jídle. Tuto dávku lze užívat po dobu až 13 týdnů.

Jak přípravek Circadin působí?

Léčivá látka v přípravku Circadin, melatonin, je přirozeně se vyskytující lidský hormon, který je za běžných okolností produkován žlázou v mozku označovanou jako šišinka mozková. Melatonin se podílí na koordinaci cyklu spánku působením na buňky v konkrétních oblastech mozku a podpory navození



spánku. Jeho hladiny v krvi se za běžných okolností zvyšují po nástupu tmy a dosahují vrcholu uprostřed noci. U starších lidí se může vytvářet méně melatoninu, což vede ke vzniku nespavosti. Přípravek Circadin nahrazuje tento hormon a zvyšuje tak hladiny melatoninu v krvi, čímž napomáhá spánku. Jelikož tablety přípravku Circadin uvolňují melatonin pomalu po dobu několika hodin, napodobují přirozenou tvorbu melatoninu v těle.

Jak byl přípravek Circadin zkoumán?

Přípravek Circadin byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 681 pacientů s primární nespavostí ve věku od 55 let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří udávali významné zlepšení kvality spánku a schopnost provádět následující den běžné činnosti, a sice po třech týdnech léčby. Pacienti hodnotili závažnost svých příznaků pomocí standardního dotazníku.

Další studie porovnávala účinky přípravku Circadin a placeba při léčbě trvající až 6 měsíců.

Jaký přínos přípravku Circadin byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Circadin byl v rámci zlepšení kvality spánku a schopnosti pacientů provádět následující den běžné činnosti účinnější než placebo. Při společném vyhodnocení výsledků všech tří studií se ukázalo, že významné zlepšení příznaků po třech týdnech léčby udávalo 32 % pacientů (86 z 265) užívajících přípravek Circadin oproti 19 % pacientů užívajících placebo (51 z 272).

Dodatečná studie prokázala, že přípravek Circadin byl účinnější než placebo nejméně po dobu 13 týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Circadin?

Vedlejší účinky přípravku Circadin jsou vzácné. U 1 až 10 pacientů z 1 000 však byly zaznamenány tyto vedlejší účinky: podrážděnost, nervozita, neklid, nespavost, abnormální sny, úzkost, migréna, letargie (nedostatek energie), psychomotorická hyperaktivita (neklid se zvýšenou aktivitou), bolest břicha, dyspepsie (pálení žáhy), vřídky v ústech, sucho v ústech, hyperbilirubinémie (vysoké hladiny bilirubinu v krvi, což je produkt rozpadu červených krvinek, které mohou vést ke žloutnutí pokožky a očí), dermatitida (zánět pokožky), noční pocení, svědění, vyrážka, suchá kůže, bolest končetin, příznaky menopauzy, slabost, bolest na hrudi, glykosurie (cukr v moči), proteinurie (bílkoviny v moči), abnormální hodnoty jaterních testů a zvýšení hmotnosti. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Circadin je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Circadin může vyvolat ospalost, a proto by měl být užíván s opatrností v případech, kdy by tato skutečnost mohla ohrozit bezpečnost, například při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů. Pacienti by se měli vyhnout konzumaci alkoholu před, během a po užití přípravku Circadin.

Přípravek Circadin by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na melatonin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Circadin schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že ačkoli bylo prokázáno, že účinek přípravku Circadin je malý a dostavuje se u poměrně malého počtu pacientů, přínosy přípravku převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Circadin bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Circadin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Circadin platné v celé Evropské unii společnosti Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited dne 29. června 2007. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Circadin je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Circadin naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2010.