



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277823/2015
EMA/H/C/003870

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Hetlioz

tasimelteonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Hetlioz. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Hetlioz používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Hetlioz, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Hetlioz a k čemu se používá?

Hetlioz je léčivý přípravek používaný k léčbě poruchy 24hodinového cyklu spánku a bdění u dospělých s úplnou ztrátou zraku. Porucha 24hodinového cyklu spánku a bdění je stav, ke kterému dochází téměř výhradně u lidí s úplnou ztrátou zraku. Pacienti mají spánkový cyklus, který neodpovídá střídání dne a noci a často je delší než běžný 24hodinový cyklus. V důsledku toho pacienti usínají a probouzejí se v neobvyklou dobu.

Přípravek Hetlioz obsahuje léčivou látku tasimelteon.

Jelikož počet pacientů s poruchou 24hodinového cyklu spánku a bdění je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Hetlioz byl dne 23. února 2011 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Jak se přípravek Hetlioz používá?

Přípravek Hetlioz je dostupný ve formě 20mg tobolek a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Hetlioz je určen k dlouhodobému užívání. Doporučená dávka je jedna tobolekka denně užívaná hodinu před spaním, každý večer ve stejnou dobu. Přípravek Hetlioz by se měl užívat nalačno.



Jak přípravek Hetlioz působí?

Při koordinaci cyklu spánku a bdění hraje v organismu klíčovou úlohu hormon zvaný melatonin. U lidí s normálním vnímáním světla a tmy se melatonin tvoří během hodin tmy a podporuje spánek svým působením na melatoninové receptory ve specifických oblastech mozku. Léčivá látka přípravku Hetlioz, tasimelton, působí na stejné receptory jako melatonin, podporuje spánek a reguluje spánkový cyklus. Při každodenním užívání ve vhodnou dobu může pomoci znovu nastavit cyklus spánku a bdění s běžnějším načasováním.

Jaké přínosy přípravku Hetlioz byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Hetlioz prokázal ve 2 hlavních studiích, že účinně pomáhá pacientům přizpůsobit se běžnému 24hodinovému dennímu cyklu.

V první studii, která zahrnovala celkem 84 pacientů s úplnou ztrátou zraku s poruchou 24hodinového cyklu spánku a bdění, byl přípravek Hetlioz porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl procentuální podíl pacientů, kteří byli schopni se přizpůsobit 24hodinovému dennímu cyklu, vypočítaný podle zjištěné změny množství produktů odbourávání melatoninu v pacientově moči v průběhu času. Po 1 měsíci léčby bylo schopno přizpůsobit se 24hodinovému dennímu cyklu 20 % pacientů, kteří užívali přípravek Hetlioz (8 ze 40) oproti přibližně 3 % pacientů užívajících placebo (1 z 38). Lepší výsledky byly zjištěny u podskupiny pacientů po 7 měsících léčby, což ukazuje, že může trvat několik týdnů nebo měsíců, než pacient na léčbu zareaguje.

V druhé studii užívalo nejprve 57 pacientů přípravek Hetlioz po dobu přibližně 11 týdnů. Ti pacienti, kteří se dokázali přizpůsobit 24hodinovému dennímu cyklu (celkem 20 pacientů), dostávali dalších 8 týdnů přípravku Hetlioz nebo placebo s cílem zhodnotit, jak dobře účinek přípravku Hetlioz přetrvává. Z 10 pacientů, kteří byli dále léčeni přípravkem Hetlioz, bylo na konci studie i nadále přizpůsobeno 24hodinovému dennímu cyklu 9 osob v porovnání se 2 z 10 pacientů, kteří přešli na placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hetlioz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hetlioz (které mohou postihnout více než 3 osoby ze 100) jsou bolest hlavy, ospalost, nauzea (pocit nevolnosti) a závratí. Tyto účinky jsou obvykle mírné nebo středně závažné a jsou dočasné.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hetlioz je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Hetlioz schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Hetlioz převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP uvedl, že přípravek Hetlioz bude přínosem pouze pro přibližně 20 % pacientů, ale vzhledem k nedostatku schválené léčby u poruchy 24hodinového cyklu spánku a bdění, která je invalidizujícím stavem, je i tato menší odpověď na léčbu považována za významnou. Pro udržení přínosných účinků je ovšem nezbytná pokračující léčba. Z hlediska bezpečnosti prokázal přípravek Hetlioz, že je dobře snášen a že vyvolává jen málo mírných vedlejších účinků.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hetlioz?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Hetlioz byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Hetlioz zahrnuty

informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Hetlioz

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Hetlioz platné v celé Evropské unii dne 3. července 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Hetlioz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Hetlioz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Hetlioz vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.