

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Hetlioz

Tasimelteon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Hetlioz. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Hetlioz zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Hetlioz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Hetlioz und wofür wird es angewendet?

Hetlioz ist ein Arzneimittel, dass bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24) angewendet wird. Dieses Syndrom tritt fast ausschließlich bei völlig blinden Menschen auf; das Schlafmuster der Patienten ist nicht mit dem Tag-Nacht-Rhythmus synchronisiert und folgt häufig einem längeren Zyklus als dem Standard-24-Stunden-Zyklus. Dies führt dazu, dass die Patienten in der Regel zu untypischen Zeiten einschlafen und aufwachen.

Hetlioz enthält den Wirkstoff Tasimelteon.

Da es nur wenige Patienten mit Non-24 gibt, gilt die Krankheit als selten, und Hetlioz wurde am 23. Februar 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Wie wird Hetlioz angewendet?

Hetlioz ist in Form von Hartkapseln zu 20 mg und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Hetlioz ist für eine Langzeitanwendung vorgesehen. Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag, die jeden Tag zur gleichen Zeit eine Stunde vor dem Schlafengehen einzunehmen ist. Das Arzneimittel sollte ohne Nahrung eingenommen werden.

Wie wirkt Hetlioz?

Bei der Koordination des Schlaf-Wach-Rhythmus des Körpers spielt ein Hormon namens Melatonin eine Schlüsselrolle. Bei Menschen mit normaler Wahrnehmung der Lichtverhältnisse (hell/dunkel) wird Melatonin in den Stunden der Dunkelheit produziert und fördert den Schlaf, indem es in spezifischen Bereichen des Gehirns an Melatonin-Rezeptoren bindet. Der Wirkstoff in Hetlioz, Tasimelteon, bindet an dieselben Rezeptoren wie Melatonin, um den Schlaf zu fördern und das Schlafmuster zu regulieren. Durch tägliche Einnahme zu einer geeigneten Zeit kann Hetlioz dazu beitragen, den Schlaf-Wach-Rhythmus zu normalisieren.

Welchen Nutzen hat Hetlioz in den Studien gezeigt?

Hetlioz hat sich in zwei Hauptstudien als wirksam erwiesen, Patienten bei der Synchronisation ihres Standard-24-Stunden-Zyklus zu unterstützen.

In der ersten Studie, an der insgesamt 84 völlig blinde Patienten mit Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom (Non-24) teilnahmen, wurde Hetlioz mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Das Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Prozentsatz von Patienten, bei denen eine Synchronisation mit dem 24-Stunden-Zyklus gelang; berechnet wurde dies anhand der zeitlichen Änderungen der Mengen an Melatonin-Abbauprodukten im Urin der Patienten. 20 % (8 von 40) der Patienten, die Hetlioz erhielten, konnten sich nach einmonatiger Behandlung an den 24-Stunden-Zyklus anpassen, während dies bei nur 3 % (1 von 38) der Placebo-Patienten der Fall war. Bessere Ergebnisse wurden in einer Untergruppe von Patienten nach siebenmonatiger Behandlung erzielt, was darauf hindeutet, dass das Ansprechen der Patienten Wochen oder Monate dauern kann.

In der zweiten Studie erhielten 57 Patienten zunächst etwa elf Wochen lang Hetlioz. Die Patienten, die sich an den 24-Stunden-Zyklus anpassen konnten (insgesamt 20 Patienten), erhielten im Anschluss weitere acht Wochen lang entweder Hetlioz oder Placebo, um zu untersuchen, wie gut die Wirkung von Hetlioz anhält. Von den zehn Patienten, die weiterhin Hetlioz erhielten, waren am Ende des Untersuchungszeitraums neun Patienten weiter an den 24-Stunden-Rhythmus synchronisiert, hingegen nur zwei der zehn Patienten, die auf Placebo umgestellt worden waren.

Welche Risiken sind mit Hetlioz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hetlioz (die mehr als 3 von 100 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Schwindel. Diese Reaktionen sind in der Regel leicht bis mittelschwer und vorübergehend.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hetlioz berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Hetlioz zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hetlioz gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte zwar fest, dass nur etwa 20 % der Patienten von einer Behandlung mit Hetlioz profitieren würden, dieses mäßige Ansprechen aber angesichts fehlender zugelassener Therapien für das Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom (Non-24), ein schwächendes Leiden, trotzdem als wichtig erachtet wurde. Allerdings würde eine kontinuierliche Behandlung nötig sein, um den Nutzen aufrechtzuerhalten. Die Sicherheit betreffend erwies sich Hetlioz als gut verträglich, da es nur wenige leichte Nebenwirkungen verursacht.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hetlioz ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Hetlioz so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Hetlioz aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Hetlioz

Am 3. Juli 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hetlioz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Hetlioz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Hetlioz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Hetlioz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.