



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Circadin

μελατονίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Circadin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Circadin.

Τι είναι το Circadin;

Το Circadin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μελατονίνη. Διατίθεται υπό μορφή λευκών δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (2 mg). «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η μελατονίνη αποδεσμεύεται από τα δισκία με αργούς ρυθμούς κατά τη διάρκεια μερικών ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Circadin;

Το Circadin χορηγείται ως μονοθεραπεία για τη βραχυχρόνια θεραπεία της πρωτοπαθούς αϋπνίας (χαμηλή ποιότητα ύπνου) σε ασθενείς ηλικίας 55 ετών ή μεγαλύτερους. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αϋπνία δεν προκύπτει από κάποια προσδιορισμένη αιτία, περιλαμβανομένων των ιατρικών, ψυχικών ή περιβαλλοντικών αιτιών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Circadin;

Η συνιστώμενη δόση του Circadin είναι ένα δισκίο την ημέρα, λαμβανόμενο μία έως δύο ώρες πριν από την ώρα του ύπνου και μετά το φαγητό. Αυτή η δοσολογία μπορεί να συνεχιστεί έως 13 εβδομάδες.



Πώς δρα το Circadin;

Η δραστική ουσία του Circadin, η μελατονίνη, είναι μια ορμόνη η οποία παράγεται φυσιολογικά από έναν αδένα του εγκεφάλου που ονομάζεται επίφυση. Η μελατονίνη συμμετέχει στον συντονισμό του κύκλου ύπνου του σώματος δρώντας σε κύτταρα συγκεκριμένων περιοχών του εγκεφάλου και προκαλώντας ύπνο. Τα επίπεδά της στο αίμα αυξάνονται φυσιολογικά με την επέλευση του σκοταδιού και φτάνουν στο ανώτερο σημείο κατά το μέσον της νύχτας. Οι ηλικιωμένοι ενδέχεται να παράγουν λιγότερη μελατονίνη, γεγονός που οδηγεί σε φαινόμενα αϋπνίας. Το Circadin, αποκαθιστώντας το έλλειμμα της ορμόνης, αυξάνει τα επίπεδα της μελατονίνης στο αίμα και βοηθά τους ασθενείς να κοιμηθούν. Αποδεδειγμένα αργά τη μελατονίνη κατά τη διάρκεια μερικών ωρών, τα δισκία Circadin μιμούνται τη φυσική παραγωγή μελατονίνης στο σώμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Circadin;

Το Circadin συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 681 ασθενείς ηλικίας άνω των 55 ετών με πρωτοπαθή αϋπνία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανέφεραν σημαντική βελτίωση στην ποιότητα του ύπνου και ικανότητα επιτέλεσης φυσιολογικών δραστηριοτήτων την επόμενη ημέρα, μετά από τρεις εβδομάδες θεραπείας. Οι ασθενείς αξιολόγησαν την σοβαρότητα των συμπτωμάτων τους με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου.

Σε μια συμπληρωματική μελέτη συγκρίθηκαν οι επιδράσεις του Circadin και του εικονικού φαρμάκου για χρονικό διάστημα έως έξι μηνών.

Ποιο είναι το όφελος του Circadin σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Circadin ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της ποιότητας του ύπνου και της ικανότητας των ασθενών να επιτελέσουν φυσιολογικές δραστηριότητες την επόμενη ημέρα.

Όταν εξετάστηκαν τα αποτελέσματα και των τριών μελετών, 32% των ασθενών που έλαβαν Circadin (86 από τους 265) ανέφεραν σημαντική βελτίωση στα συμπτώματα ύστερα από τρεις εβδομάδες έναντι 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (51 από τους 272 ασθενείς).

Στη συμπληρωματική μελέτη το Circadin αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 13 εβδομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Circadin;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Circadin δεν είναι συχνές. Εντούτοις, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1000 ασθενείς: ευερεθιστότητα, νευρική κατάσταση, ανησυχία, αϋπνία, μη φυσιολογικά όνειρα, άγχος, ημικρανία, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα (ανησυχία συνοδευόμενη από αυξημένη δραστηριότητα), ζάλη, υπνηλία, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), πόνος στην κοιλιά (στομάχι), δυσπεψία (καύσος στομάχου), στοματικό έλκος, ξηροστομία, υπερχοληρυθριναιμία (αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα, δηλ. ενός προϊόντος που προκύπτει από τη διάσπαση των ερυθροκυττάρων και προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος), νυχτερινή εφίδρωση, κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, ξηροδερμία, πόνος στα άκρα (χέρια και πόδια), συμπτώματα που συνδέονται με την εμμηνοπαύση, αδυναμία, πόνος στο στήθος, γλυκοζουρία (σάκχαρο στα ούρα), πρωτεϊνουρία (περίσσεια πρωτεϊνών στα ούρα), μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας και αύξηση σωματικού βάρους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Circadin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Circadin μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ατόμων, περιλαμβανομένων όσων οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα. Για τον λόγο αυτό, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση αλκοόλ πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση Circadin.

Το Circadin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μελατονίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Circadin;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, παρά το γεγονός ότι το Circadin κατέδειξε μικρό όφελος σε σχετικά μικρό αριθμό ασθενών, τα οφέλη του υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Circadin.

Λοιπές πληροφορίες για το Circadin:

Στις 29 Ιουνίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited για το Circadin. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Circadin διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Circadin, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2010.