



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Μαρτίου 2026
EMA/H/C/003870/II/0040

Απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Hetlioz (τασιμελτεόνη) Επιβεβαίωση της απόρριψης μετά από επανεξέταση

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαίωσε την εισήγησή του για απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Hetlioz. Η τροποποίηση αφορούσε επέκταση της ένδειξης με σκοπό την προσθήκη της θεραπείας της διαταραχής νυχτερινού ύπνου σε ενήλικες με σύνδρομο Smith-Magenis.

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη κατόπιν επανεξέτασης στις 16 Μαρτίου 2026. Η αρχική του γνώμη εκδόθηκε στις 13 Νοεμβρίου 2025. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου είναι η Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Τι είναι το Hetlioz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hetlioz είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής μη 24ωρου κύκλου ύπνου-εγρήγορσης σε ενήλικες με ολική τύφλωση. Η διαταραχή μη 24ωρου κύκλου ύπνου-εγρήγορσης είναι μια πάθηση που παρατηρείται σχεδόν αποκλειστικά σε άτομα με ολική τύφλωση, κατά την οποία οι ασθενείς εμφανίζουν κύκλους ύπνου που δεν συγχρονίζονται με τη νύχτα και την ημέρα και συχνά ακολουθούν έναν κύκλο μεγαλύτερης διάρκειας από το τυπικό 24ωρο. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να αποκοιμούνται και να ξυπνούν σε ασυνήθιστες ώρες.

Το Hetlioz περιέχει τη δραστική ουσία τασιμελτεόνη.

Περισσότερες πληροφορίες για τις χρήσεις του Hetlioz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Hetlioz ώστε να προστεθεί η θεραπεία της διαταραχής του νυχτερινού ύπνου σε ενήλικες με σύνδρομο Smith-Magenis. Το σύνδρομο Smith-Magenis είναι μια σπάνια κληρονομική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από καθυστέρηση στην ανάπτυξη, προβλήματα συμπεριφοράς και διαταραχές ύπνου. Τα προβλήματα ύπνου σε άτομα με σύνδρομο Smith-Magenis προκαλούνται από ένα μη φυσιολογικό μοντέλο παραγωγής μελατονίνης (ορμόνη που διαδραματίζει βασικό ρόλο στον συντονισμό του κύκλου ύπνου-εγρήγορσης του οργανισμού).

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



Το Hetlioz χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 22 Μαΐου 2023, για τη θεραπεία του συνδρόμου Smith-Magenis. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-23-2832.

Πώς δρα το Hetlioz;

Η μελατονίνη ρυθμίζει τον κύκλο ύπνου επιδρώντας σε κύτταρα που βρίσκονται σε συγκεκριμένες περιοχές του εγκεφάλου και βοηθώντας στην επέλευση του ύπνου. Τα επίπεδα της ουσίας στο αίμα κανονικά αυξάνονται όταν νυχτώνει και βρίσκονται στο μέγιστο στο μέσον της νύχτας. Η δραστική ουσία του Hetlioz, η τασιμελετόνη, δρα στους ίδιους υποδοχείς που δρα η μελατονίνη για την επέλευση του ύπνου και τη ρύθμιση των κύκλων ύπνου. Χορηγούμενη την κατάλληλη στιγμή κάθε ημέρα, μπορεί να βοηθήσει στη ρύθμιση του κύκλου ύπνου-εγρήγορσης σε πιο σταθερό ωράριο.

Στο σύνδρομο Smith-Magenis, το Hetlioz αναμενόταν να δράσει με τον ίδιο τρόπο όπως και στην υφιστάμενη χρήση του.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελέτης στην οποία μετείχαν 26 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με σύνδρομο Smith-Magenis, οι οποίοι αντιμετώπιζαν νυχτερινή διαταραχή ύπνου. Η μελέτη συνέκρινε την επίδραση του Hetlioz στις διαταραχές ύπνου με την αντίστοιχη επίδραση εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) για διάστημα 4 εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση του νυχτερινού ύπνου με βάση τη μέση ποιότητα ύπνου και τη μέση συνολική διάρκεια ύπνου, οι οποίες αξιολογήθηκαν από φροντιστές με τη χρήση ερωτηματολογίου που δόθηκε στους ασθενείς μετά τον ύπνο.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας;

Κατά τον χρόνο της αρχικής αξιολόγησης, ο Οργανισμός έκρινε ότι υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης, τη στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων και τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης, παράμετροι οι οποίες οδήγησαν σε αβεβαιότητες όσον αφορά τις παρατηρούμενες επιδράσεις της θεραπείας.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Hetlioz στη θεραπεία του συνδρόμου Smith-Magenis δεν μπορούν να τεκμηριωθούν και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας.

Μετά την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων, οι ανησυχίες του Οργανισμού δεν διευθετήθηκαν και η αρχική απόρριψη επιβεβαιώθηκε.

Τι ισχύει για το Hetlioz για τη θεραπεία της διαταραχής μη 24ωρου ύπνου-εγρήγορσης;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις για το Hetlioz στην εγκεκριμένη χρήση του για τη διαταραχή μη 24ωρου ύπνου-εγρήγορσης.