



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Circadin

Melatonin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Circadin, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Circadin zu gelangen.

Was ist Circadin?

Circadin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Melatonin enthält. Es ist als weiße Retardtabletten (2 mg) erhältlich. Retard bedeutet, dass Melatonin langsam über einige Stunden hinweg aus der Tablette freigesetzt wird.

Wofür wird Circadin angewendet?

Circadin wird für sich allein zur kurzfristigen Behandlung der primären Insomnie (schlechte Schlafqualität) bei Patienten ab 55 Jahren angewendet. „Primär“ bedeutet, dass die Insomnie keine erkennbare Ursache wie etwa medizinische, psychische oder umweltbedingte Faktoren hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Circadin angewendet?

Die empfohlene Dosis von Circadin beträgt eine Tablette einmal täglich und wird ein bis zwei Stunden vor dem Zubettgehen und nach der letzten Mahlzeit eingenommen. Diese Dosis kann über einen Zeitraum von bis zu 13 Wochen eingenommen werden.



Wie wirkt Circadin?

Der Wirkstoff in Circadin, Melatonin, ist ein natürlich vorkommendes Hormon, das normalerweise von einer Drüse im Gehirn, der Zirbeldrüse, produziert wird. Melatonin ist an der Koordination des Schlafzyklus des Körpers beteiligt, indem es auf Zellen in bestimmten Gehirnregionen wirkt und den Einschlafvorgang unterstützt. Seine Konzentrationen im Blut steigen normalerweise nach Einbruch der Dunkelheit an, erreichen gegen Mitte der Nacht ihren Höhepunkt. Bei älteren Menschen wird oft weniger Melatonin produziert, was zur Entwicklung einer Insomnie führen kann. Circadin ersetzt das Hormon, erhöht die Blutspiegel von Melatonin und verbessert dadurch den Schlaf der Patienten. Indem Circadin-Tabletten das Melatonin langsam über einige Stunden hinweg freisetzen, ahmen sie die natürliche Produktion von Melatonin im Körper nach.

Wie wurde Circadin untersucht?

Circadin wurde in drei Hauptstudien mit insgesamt 681 Patienten über 55 Jahren, die an primärer Insomnie litten, mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach dreiwöchiger Behandlung über eine wesentliche Verbesserung ihrer Schlafqualität und ihrer Leistungsfähigkeit am nächsten Tag berichteten. Die Patienten beurteilten den Schweregrad ihrer Symptome mit Hilfe eines Standardfragebogens.

In einer zusätzlichen Studie wurden die Wirkungen von Circadin und Placebo über einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten verglichen.

Welchen Nutzen hat Circadin in diesen Studien gezeigt?

Circadin verbesserte die Schlafqualität und die Leistungsfähigkeit der Patienten am folgenden Tag wirksamer als das Placebo. Werden die Ergebnisse aller drei Studien zusammen betrachtet, so berichteten 32 % (86 der 265 Patienten) unter Circadin über eine wesentliche Besserung der Symptome, verglichen mit 19 % (51 der 272 Patienten), die ein Placebo einnahmen.

Die zusätzliche Studie ergab, dass Circadin über einen Zeitraum von mindestens 13 Wochen wirksamer als das Placebo war.

Welches Risiko ist mit Circadin verbunden?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Circadin treten selten auf. Die folgenden Nebenwirkungen wurden jedoch bei 1 bis 10 von 1 000 Patienten beobachtet: Reizbarkeit, Nervosität, Rastlosigkeit, Insomnie (Schlaflosigkeit), Alpträume, Angstzustände, Migräne, Lethargie (Antriebslosigkeit), psychomotorische Hyperaktivität (Ruhelosigkeit mit gesteigerter Aktivität), Schwindel, Somnolenz (Schläfrigkeit), Hypertension (Bluthochdruck), Bauchschmerzen, Dyspepsie (Sodbrennen), Mundulzera, Mundtrockenheit, Hyperbilirubinämie (erhöhte Blutspiegel von Bilirubin, eines Abbauproduktes der roten Blutkörperchen, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen hervorrufen können), Dermatitis (Hautentzündung), Nachtschweiß, Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, trockene Haut, Schmerzen in den Extremitäten (Arme und Beine), Symptome der Menopause, Asthenie (Schwächegefühl), Brustschmerzen, Glukosurie (Zucker im Urin), Proteinurie (Protein im Blut), anormale Leberwerte und Gewichtszunahme. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Circadin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Circadin kann Schläfrigkeit verursachen. Daher muss es bei Personen, bei denen dies ein Sicherheitsrisiko darstellen könnte, wie z. B. Personen, die ein Fahrzeug lenken oder Maschinen zu bedienen haben, mit Vorsicht angewendet werden. Der Konsum von Alkohol ist vor, während und nach der Einnahme von Circadin zu vermeiden.

Circadin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Melatonin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Circadin zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass, obwohl für Circadin nur eine geringe Wirkung auf eine relativ kleine Zahl von Patienten nachgewiesen wurde, die Vorteile gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Circadin zu erteilen.

Weitere Informationen über Circadin:

Am 29. Juni 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Circadin in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Circadin finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Circadin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2010 aktualisiert.