



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Hetlioz tasimelteon

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Hetlioz. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Hetlioz.

За практическа информация относно употребата на Hetlioz пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Hetlioz и за какво се използва?

Hetlioz е лекарство, използвано за лечение на нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване при възрастни с пълна слепота. Нарушението на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване е състояние, което се случва почти изключително при хора с пълна слепота, при които моделите на съня не са синхронизирани с деня и нощта и често следват цикъл, който е по-дълъг от стандартния 24-часов часовник. В резултат на това, пациентите заспиват и се събуждат в най-необичайно време.

Hetlioz съдържа активното вещество тазимелтеон (*tasimelteon*).

Тъй като броят на пациентите с нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване е малък, болестта се счита за „рядка“ и Hetlioz е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 23 февруари 2011 г.

### Как се използва Hetlioz?

Hetlioz се предлага под формата на 20 mg капсули и се отпуска по лекарско предписание.



Hetlioz е предназначен за продължителна употреба. Препоръчителната доза Hetlioz е една капсула дневно, приета един час преди лягане, по едно и също време всяка нощ. Лекарството трябва да се приема без храна.

## **Как действа Hetlioz?**

Хормон, наречен мелатонин, играе ключова роля при координиране на цикъла сън-събуждане на тялото. При хората с нормално възприемане на светлината и тъмнината, мелатонин се произвежда в часовете от тъмната част на денонощието и стимулира съня чрез въздействие върху рецепторите на мелатонина в специфични области на мозъка. Активното вещество в Hetlioz, тазимелтеон, действа на същите рецептори като мелатонина, за да стимулира съня и да регулира режима на съня. Като се приема в подходящо време всеки ден той може да помогне за възстановяване на цикъла на сън-събуждане в по-нормално време.

## **Какви ползи от Hetlioz са установени в проучванията?**

В две основни проучвания е доказано, че Hetlioz е ефективен при подпомагане на пациентите да се адаптират към стандартния 24-часов часовник.

В първото проучване, което включва общо 84 пациенти с пълна слепота с нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване, Hetlioz се сравнява с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които са успели да се приспособят към 24-часовия часовник, изчислен чрез проследяване на промяната в количеството на разпадните продукти на мелатонина в урината на пациента с течение на времето. След 1-месечно лечение 20% от пациентите, които получават Hetlioz (8 от 40), са успели да се приспособят към 24-часовия часовник, в сравнение с около 3% от пациентите на плацебо (1 от 38). Подобрени резултати са наблюдавани в подгрупа пациенти след 7-месечно лечение, което показва, че за повлияването на пациентите може да са необходими седмици или месеци.

Във второто проучване, 57 пациенти първо са получили Hetlioz за около 11 седмици. На пациентите, които са успели да се приспособят към 24-часовия часовник (общо 20 пациенти), след това е даден Hetlioz или плацебо за още 8 седмици, за да се проучи колко добре се поддържа ефекта на Hetlioz. От 10 пациенти, останали на лечение с Hetlioz, в края на проучването 9 души остават приспособени към 24-часовия часовник в сравнение с 2 от 10 пациенти, преминали на плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Hetlioz?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Hetlioz (които е възможно да засегнат повече от 3 на 100 души) са главоболие, сънливост, гадене (чувство на повдигане) и повръщане. Обикновено те са леки до умерени по тежест и преходни.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Hetlioz, вижте листовката.

## **Защо Hetlioz е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Hetlioz са по-големи от рисковете, и препоръча Hetlioz да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбелязва, че само около 20% от пациентите ще могат да се възползват от лечение с Hetlioz, но с оглед на липсата на одобрени лечения за нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване, което е инвалидизиращо състояние, това умерено повлияване все още се

счита за важно. За да се запазят полезните ефекти обаче ще бъде необходимо продължително лечение. По отношение на безопасността, доказано е, че Hetlioz се понася добре, причинявайки само няколко леки нежелани лекарствени реакции.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hetlioz?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Hetlioz се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Hetlioz, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

### **Допълнителна информация за Hetlioz:**

На 3 юли 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Hetlioz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Hetlioz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Hetlioz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Hetlioz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2015.