



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Hetlioz

## tasimelteon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Hetlioz. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Hetlioz bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Hetlioz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Hetlioz, og hvad anvendes det til?**

Hetlioz er et lægemiddel til behandling af søvnforstyrrelsen "non-24-hour sleep-wake disorder" hos voksne, der er totalt blinde. Sygdommen non-24-hour sleep-wake disorder optræder næsten udelukkende hos helt blinde personer, idet patientens søvnmønster ikke er synkroniseret med dag og nat, men ofte følger en rytme, der er længere end den normale 24-timers døgnrytme. Patienten falder derfor i søvn og vågner på usædvanlige tidspunkter.

Hetlioz indeholder det aktive stof tasimelteon.

Da antallet af patienter med non-24-hour sleep-wake disorder er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Hetlioz blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 23. februar 2011.

### **Hvordan anvendes Hetlioz?**

Hetlioz fås som kapsler (20 mg) og udleveres kun på recept.

Hetlioz er beregnet til langtidsbehandling. Den anbefalede dosis er 1 kapsel dagligt, der tages én time før sengetid på samme klokkeslæt hver aften. Lægemidlet skal tages uden samtidig fødeindtagelse.



## Hvordan virker Hetlioz?

Hormonet melatonin spiller en vigtig rolle i reguleringen af kroppens søvnrytme. Personer med normal opfattelse af lys og mørke danner melatonin, når det er mørkt. Melatonin fremmer søvnen ved at virke på melatoninreceptorerne i særlige områder af hjernen. Det aktive stof i Hetlioz, tasimelteon, virker på de samme receptorer som melatonin og fremkalder derved søvn, så søvn mønsteret reguleres. Når lægemidlet tages på et passende klokkeslæt hver dag, kan det medvirke til at omstille kroppens søvnrytme til et mere normalt mønster.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Hetlioz?

To hovedundersøgelser har vist, Hetlioz er effektivt til at hjælpe patienten med at omstille sig til den normale 24-timers døgnrytme.

I den første undersøgelse deltog i alt 84 totalt blinde patienter med non-24-hour sleep-wake disorder. Hetlioz blev her sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). Det vigtigste mål for virkningen var den procentdel af patienterne, der var i stand til at tilpasse sig til 24-timers døgnrytmen. Dette blev påvist ved at registrere forløbet af koncentrationen af nedbrydningsprodukter af melatonin i patientens urin. Efter en måneds behandling var 20 % af de patienter, der fik Hetlioz (8 ud af 40) i stand til at tilpasse sig 24-timers klokkeslættet, sammenholdt med ca. 3 % af dem, der fik placebo (1 ud af 38). Efter syv måneders behandling var resultaterne bedre hos en undergruppe af patienterne. Dette viser, at det kan tage uger eller måneder, før behandlingen virker.

I den anden undersøgelse fik 57 patienter først Hetlioz i omkring 11 uger. De patienter, der kunne omstille sig til 24-timers klokkeslættet (i alt 20 patienter), fik derefter i yderligere otte uger enten Hetlioz eller placebo. Formålet var at undersøge, hvor godt virkningen af Hetlioz holdt sig. Af de 10 patienter, der stadig fik Hetlioz, var 9 stadig tilpasset til 24-timers klokkeslættet i slutningen af undersøgelsen, sammenholdt med 2 ud af de 10 patienter, der skiftede til placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Hetlioz?

De hyppigste bivirkninger ved Hetlioz (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 100 personer), er hovedpine, søvnighed, kvalme og svimmelhed. Disse bivirkninger er sædvanligvis lette eller moderate og er forbigående.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Hetlioz fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Hetlioz godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Hetlioz opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP bemærkede, at kun ca. 20 % af patienterne ville kunne få gavn af behandlingen med Hetlioz, men i betragtning af, at der ikke findes godkendte behandlinger af non-24-hour sleep-wake disorder, og at det er en invaliderende sygdom, blev dette beskedne resultat alligevel anset for vigtigt. Det kræver imidlertid vedvarende behandling at opretholde de gavnlige virkninger. Hvad sikkerheden angår, blev Hetlioz påvist at tåles godt og kun at medføre få lette bivirkninger.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hetlioz?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Hetlioz anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Hetlioz, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Hetlioz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Hetlioz den 3. juli 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Hetlioz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Hetlioz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Hetlioz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev senest ajourført i 07-2015.