



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Hetlioz

## τασιμελτεόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Hetlioz. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Hetlioz.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hetlioz, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **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, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να αποκοιμούνται και να ξυπνούν σε ασυνήθιστες ώρες.

Το Hetlioz περιέχει τη δραστική ουσία τασιμελτεόνη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με διαταραχή μη 24ωρου κύκλου ύπνου-εγρήγορσης και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Hetlioz χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 23 Φεβρουαρίου 2011.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Hetlioz;**

Το Hetlioz διατίθεται υπό μορφή καψακίων των 20 mg και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Το Hetlioz προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα μία ώρα πριν από την κατάκλιση, την ίδια ώρα κάθε βράδυ. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή.

## **Πώς δρα το Hetlioz;**

Η ορμόνη μελατονίνη διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στον συντονισμό του κύκλου ύπνου-εγρήγορσης του οργανισμού. Σε άτομα που αντιλαμβάνονται φυσιολογικά το φως και το σκοτάδι, η μελατονίνη παράγεται τις ώρες κατά τις οποίες επικρατεί σκοτάδι και εντείνει τη νύστα δρώντας στους υποδοχείς μελατονίνης που βρίσκονται σε συγκεκριμένα σημεία του εγκεφάλου. Η δραστική ουσία του Hetlioz, η τασιμελτεόνη, δρα στους ίδιους υποδοχείς που δρα η μελατονίνη για την ενίσχυση της νύστας και τη ρύθμιση της χρονικής στιγμής του ύπνου. Χορηγούμενη την κατάλληλη στιγμή κάθε ημέρα, μπορεί να βοηθήσει στον συντονισμό του κύκλου ύπνου-εγρήγορσης σε πιο σταθερό ωράριο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Hetlioz σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε 2 βασικές μελέτες αποδείχθηκε ότι το Hetlioz είναι αποτελεσματικό στην υποβοήθηση των ασθενών για την προσαρμογή τους σε ένα τυπικό 24ωρο.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν συνολικά 84 ασθενείς με μη 24ωρο κύκλο ύπνου-εγρήγορσης και ολική τύφλωση, το Hetlioz συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που μπόρεσε να προσαρμόσει τις λειτουργίες του σε ένα 24ωρο, όπως μετρήθηκε με τη μεταβολή της ποσότητας των προϊόντων διάσπασης μελατονίνης στα ούρα των ασθενών με την πάροδο του χρόνου. Το 20% των ασθενών που έλαβε Hetlioz (8 από τους 40) μπόρεσε να προσαρμόσει τις λειτουργίες του στο τυπικό 24ωρο μετά από 1 μήνα θεραπείας, σε σύγκριση με περίπου 3% των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο (1 από τους 38). Βελτιωμένα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε μια υποομάδα ασθενών μετά από 7 μήνες θεραπείας, τα οποία υποδηλώνουν ότι σε ορισμένους ασθενείς η απόκριση στη θεραπεία ενδέχεται να χρειάζεται εβδομάδες ή μήνες για να εκδηλωθεί.

Στη δεύτερη μελέτη, 57 ασθενείς έλαβαν αρχικά Hetlioz για χρονικό διάστημα περίπου 11 εβδομάδων. Οι ασθενείς που μπόρεσαν να προσαρμόσουν τις λειτουργίες τους στο τυπικό 24ωρο (συνολικά 20 ασθενείς) έλαβαν στη συνέχεια Hetlioz ή εικονικό φάρμακο για 8 επιπλέον εβδομάδες προκειμένου να διερευνηθεί ο βαθμός διατήρησης της επίδρασης του Hetlioz. Από τους 10 ασθενείς που συνέχισαν την αγωγή με Hetlioz, οι 9 εξακολουθούσαν να προσαρμόζουν τις λειτουργίες τους στο τυπικό 24ωρο μέχρι την ολοκλήρωση της μελέτης, σε σύγκριση με 2 από τους 10 ασθενείς που μετέβησαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hetlioz;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hetlioz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, υπνηλία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ζάλη, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και παροδικές.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Hetlioz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hetlioz;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Hetlioz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP επεσήμανε ότι μόνο το 20% περίπου των ασθενών θα μπορεί να αντλήσει όφελος από τη θεραπεία με Hetlioz. Παρόλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη εγκεκριμένων

θεραπειών για τη διαταραχή μη 24ωρου κύκλου ύπνου-εγρήγορσης (μιας εξασθενητικής πάθησης), η συγκεκριμένη μέτρια απόκριση κρίθηκε σημαντική. Ωστόσο, για τη διατήρηση των ευεργετικών επιδράσεων απαιτείται συνεχής θεραπεία. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Hetlioz αποδείχθηκε καλώς ανεκτό, με ελάχιστες ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hetlioz;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Hetlioz χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Hetlioz συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## **Λοιπές πληροφορίες για το Hetlioz**

Στις 3 Ιουλίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Hetlioz.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Hetlioz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Hetlioz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Hetlioz διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.