



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Hetlioz

tazimelteons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Hetlioz*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Hetlioz* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Hetlioz* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Hetlioz* un kāpēc tās lieto?

Hetlioz ir zāles, ko lieto pilnīgi akliem pieaugušajiem, lai ārstētu ne 24 stundu miega un nomoda ritmu traucējumu. Ne 24 stundu miega un nomoda ritmu traucējums ir slimība, kas sastopama gandrīz tikai cilvēkiem, kuri ir pilnīgi akli, kad pacientiem miega ritmi netiek sinhronizēti ar dienu un nakti un bieži vien to cikls ir ilgāks par parasto 24 stundu pulksteni. Tā rezultātā pacienti aizmieg un pamostas neierastos laikos.

Hetlioz satur aktīvo vielu tazimelteonu.

Sakarā ar to, ka ne 24 stundu miega un nomoda ritmu traucējuma pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2011. gada 23. februārī *Hetlioz* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Kā lieto *Hetlioz*?

Hetlioz ir pieejamas 20 mg kapsulās, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Hetlioz ir paredzētas ilgstošai lietošanai. Ieteicamā deva ir 1 kapsula vienu reizi dienā pirms gulētiešanas, katru vakaru vienā laikā. *Hetlioz* jālieto kopā ar ēdienu.



Kā *Hetlioz* darbojas?

Hormons, ko dēvē par melatonīnu, ir galvenais, kas regulē organisma miega un nomoda ciklu. Cilvēkiem ar normālu gaismas un tumsas uztveri melatonīnu ražo tumšajās stundās un tas, iedarbojoties uz melatonīna receptoriem noteiktos smadzeņu laukos, veicina miegu. *Hetlioz* aktīvā viela, tazimeltons, iedarbojas uz tiem pašiem receptoriem kā melatonīns, veicinot miegu un regulējot miega ritmus. Katru dienu lietojot to piemērotā laikā, tas palīdz atiestatīt miega un nomoda ciklu, pielāgojot to standarta laika sistēmai.

Kādas bija *Hetlioz* priekšrocības šajos pētījumos?

2 pamatpētījumos pierādīts, ka *Hetlioz* efektīvi palīdz pacientiem pielāgoties standarta 24 stundu pulkstenim.

Pirmajā pētījumā, kurā kopumā piedalījās 84 pilnīgi akli pacienti ar ne 24 stundu miega un nomoda ritmu traucējumu, *Hetlioz* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija procentuālais pacientu īpatsvars, kuri varēja pielāgoties 24 stundu pulkstenim; to aprēķināja, novērojot, kā melatonīna sabrukšanas produktu daudzums laika gaitā mainījās pacienta urīnā. 20 % no pacientiem, kuri lietoja *Hetlioz* (8 no 40), pēc 1 ārstēšanas mēneša varēja pielāgoties 24 stundu pulkstenim salīdzinājumā ar aptuveni 3 % pacientu, kuri lietoja placebo (1 no 38). Pacientu apakšgrupā pēc 7 mēnešu ārstēšanas novēroja uzlabotus rezultātus, kas norāda, ka, lai izveidotos atbildes reakcija, var būt nepieciešamas vairākas nedēļas vai mēneši.

Otrajā pētījumā aptuveni 11 nedēļas 57 pacienti vispirms lietoja *Hetlioz*. Tie pacienti, kuri varēja pielāgoties 24 stundu pulkstenim (kopumā 20 pacienti), turpmākās 8 nedēļas lietoja *Hetlioz* vai placebo, lai pētītu, cik labi tika saglabāta *Hetlioz* iedarbība. Pētījuma beigās no 10 pacientiem, kuri turpināja lietot *Hetlioz*, 9 pacienti turpināja pielāgoties 24 stundu pulkstenim salīdzinājumā ar 2 no 10 pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hetlioz*?

Visbiežāk novērotās *Hetlioz* blakusparādības (vairāk nekā 3 pacientiem no 100) ir galvassāpes, bezmiegs, slikta dūša un reiboņi. To smagums parasti ir vājš vai vidējs, un tās ir īslaicīgas.

Pilns visu *Hetlioz* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Hetlioz* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Hetlioz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP atzīmēja, ka no ārstēšanas ar *Hetlioz* iegūs tikai aptuveni 20 % pacientu, bet, tā kā ne 24 stundu miega un nomoda ritmu traucējumu, kas ir novārdzinošs stāvoklis, ārstēšanai trūkst apstiprinātas ārstēšanas, šī pieticīgā atbildes reakcija tik un tā uzskatāma par nozīmīgu. Tomēr, lai uzturētu labvēlīgo iedarbību, nepieciešama nepārtraukta ārstēšana. Jautājumā par drošumu, pierādīts, ka *Hetlioz* panesamība ir laba, tās izraisa tikai dažas, vieglas nevēlamās blakusparādības.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Hetlioz* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Hetlioz* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Hetlioz* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Hetlioz*

Eiropas Komisija 2015. gada 3. jūlijā izsniedza *Hetlioz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Hetlioz* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Hetlioz* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Hetlioz* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.