



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Hetlioz

## tasimelteon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Hetlioz. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Hetlioz.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Hetlioz.

### Wat is Hetlioz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hetlioz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volledig blinde volwassenen met niet-24-uurs slaap-waakstoornis. Niet-24-uurs slaap-waakstoornis is een aandoening die bijna uitsluitend optreedt bij personen die volledig blind zijn. Patiënten hebben dan een slaappatroon dat niet synchroon loopt aan de dag- en nachtcyclus en vaak een cyclus volgt die langer is dan de standaard-24-uursklok. Hierdoor kunnen ze op ongebruikelijke momenten in slaap vallen en wakker worden.

Hetlioz bevat de werkzame stof tasimelteon.

Aangezien het aantal patiënten met niet-24-uurs slaap-waakstoornis klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Hetlioz op 23 februari 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

### Hoe wordt Hetlioz gebruikt?

Hetlioz is beschikbaar in de vorm van capsules van 20 mg en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hetlioz is bedoeld voor langdurig gebruik. De aanbevolen dosis is één capsule per dag, ingenomen één uur voor het slapengaan, telkens op hetzelfde tijdstip. Het geneesmiddel moet zonder voedsel worden ingenomen.

## Hoe werkt Hetlioz?

Het hormoon melatonine speelt een belangrijke rol in het coördineren van de slaap-waakcyclus van het lichaam. Bij personen die normaal licht en donker waarnemen, wordt melatonine geproduceerd in de uren dat het donker is en bevordert het de nachtrust door inwerking op melatoninereceptoren in specifieke gebieden van de hersenen. De werkzame stof in Hetlioz, tasimelteon, werkt in op dezelfde receptoren als melatonine om de nachtrust te bevorderen en slaappatronen te regelen. Door het middel elk dag op een geschikt tijdstip in te nemen, kan het helpen de slaap-waakcyclus op een meer gestandaardiseerd ritme in te stellen.

## Welke voordelen bleek Hetlioz tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies werd aangetoond dat Hetlioz werkzaam is wat betreft het helpen instellen van patiënten op de standaard-24-uursklok.

In de eerste studie, waaraan in totaal 84 volledige blinde patiënten met niet-24-uurs slaap-waakstoornis meededen, werd Hetlioz vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat kon worden ingesteld op de 24-uursklok, wat werd berekend aan de hand van de verandering van de hoeveelheid afbraakproducten van melatonine in de urine van de patiënt in de tijd. Twintig procent van de patiënten die Hetlioz kregen (8 van de 40) konden worden ingesteld op de 24-uursklok na één maand behandeling, tegenover ongeveer 3% van de patiënten die placebo kregen (1 van de 38). In een subgroep van patiënten werden betere resultaten gezien na zeven maanden behandeling, wat erop wijst dat het weken of maanden kan duren voordat patiënten reageren.

In de tweede studie kregen 57 patiënten eerst Hetlioz gedurende ongeveer elf weken. De patiënten die konden worden ingesteld op de 24-uursklok (in totaal twintig patiënten) kregen daarna nog eens acht weken Hetlioz of placebo om te kijken hoe goed het effect van Hetlioz aanhield. Van de tien patiënten die Hetlioz bleven gebruiken, bleven negen personen ingesteld op de 24-uursklok aan het einde van de studie, tegenover twee van de tien patiënten die op placebo waren overgeschakeld.

## Welke risico's houdt het gebruik van Hetlioz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hetlioz (die bij meer dan 3 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. Deze bijwerkingen zijn doorgaans licht of matig van ernst en tijdelijk.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Hetlioz.

## Waarom is Hetlioz goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Hetlioz groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP merkte op dat slechts ongeveer 20% van de patiënten baat kan hebben bij behandeling met Hetlioz, maar gezien het gebrek aan goedgekeurde behandelingen voor niet-24-uurs slaap-waakstoornis, een invaliderende aandoening, werd deze bescheiden respons toch belangrijk geacht. Voortdurende behandeling is echter noodzakelijk om de

gunstige effecten te laten aanhouden. Wat betreft veiligheid bleek Hetlioz goed verdraagbaar: het veroorzaakte slechts enkele lichte bijwerkingen.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Hetlioz te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Hetlioz te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hetlioz veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

## **Overige informatie over Hetlioz**

De Europese Commissie heeft op 3 juli 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hetlioz verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Hetlioz zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Hetlioz.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Hetlioz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2015.