



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Hetlioz

tasimelteom

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Hetlioz. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Hetlioz.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Hetlioz, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Hetlioz e para que é utilizado?

O Hetlioz é um medicamento utilizado para o tratamento do distúrbio do ciclo sono-vigília em livre curso (não 24 horas) em adultos totalmente cegos. O distúrbio do ciclo sono-vigília em livre curso é uma perturbação que ocorre quase exclusivamente em pessoas totalmente cegas, em que os doentes apresentam padrões de sono não sincronizados com o dia e a noite, seguindo muitas vezes um ciclo mais longo do que o ciclo diário normal de 24 horas. Consequentemente, os doentes adormecem e acordam a horas pouco habituais.

O Hetlioz contém a substância ativa tasimelteom.

Dado o número de doentes afetados por distúrbio do ciclo sono-vigília em livre curso ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Hetlioz foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 23 de fevereiro de 2011.

Como se utiliza o Hetlioz?

O Hetlioz está disponível na forma de cápsulas de 20 mg e só pode ser obtido mediante receita médica.



O Hetlioz destina-se a tratamento prolongado. A dose recomendada é de uma cápsula por dia, tomada uma hora antes de deitar, à mesma hora, todas as noites. O medicamento deve ser tomado sem alimentos.

Como funciona o Hetlioz?

Uma hormona chamada melatonina desempenha um papel essencial na coordenação do ciclo sono-vigília. Nas pessoas com uma percepção normal da luz e da escuridão, a melatonina é produzida nas horas de escuridão promovendo o sono, atuando nos recetores da melatonina em áreas específicas do cérebro. A substância ativa do Hetlioz, o tasimelteom, atua nos mesmos recetores da melatonina, promovendo o sono e regulando os padrões de sono. Se o medicamento for tomado todos os dias à hora adequada pode ajudar a reprogramar o ciclo sono-vigília para um horário mais normal.

Quais os benefícios demonstrados pelo Hetlioz durante os estudos?

O Hetlioz demonstrou ser eficaz em 2 estudos principais, ajudando os doentes a ajustar-se aos ciclos diários normais de 24 horas.

No primeiro estudo, que incluiu um total de 84 doentes totalmente cegos com distúrbio do ciclo sono-vigília em livre curso, o Hetlioz foi comparado a um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que eram capazes de se ajustar ao ciclo diário de 24 horas, calculada com base na alteração da quantidade de produtos de degradação da melatonina na urina do doente ao longo do tempo. 20 % dos doentes que receberam Hetlioz (8 em 40 doentes) conseguiram ajustar-se ao ciclo diário de 24 horas após 1 mês de tratamento, em comparação com cerca de 3 % dos doentes tratados com placebo (1 em 38 doentes). Foram observadas melhorias num subgrupo de doentes ao fim de 7 meses de tratamento, o que indica que os doentes podem levar várias semanas ou meses a responder ao tratamento.

No segundo estudo, 57 doentes começaram por receber Hetlioz durante cerca de 11 semanas. Os doentes que conseguiram ajustar-se ao ciclo diário de 24 horas (20 doentes no total) foram então tratados com Hetlioz ou com placebo durante 8 semanas adicionais para avaliar se os efeitos do Hetlioz se mantinham. Dos 10 doentes que continuaram a receber Hetlioz, 9 continuaram ajustados ao ciclo diário de 24 horas no final do estudo, em comparação com 2 dos 10 doentes que trocaram para o placebo.

Quais são os riscos associados ao Hetlioz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Hetlioz (que podem afetar mais de 3 em cada 100 pessoas) são dor de cabeça, sonolência, náuseas (sensação de enjojo) e tonturas. Esses efeitos são normalmente ligeiros a moderados e temporários.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativos ao Hetlioz, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Hetlioz?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Hetlioz são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP observou que apenas cerca de 20 % dos doentes poderiam beneficiar do tratamento com Hetlioz, mas tendo em conta a falta de tratamentos aprovados para o distúrbio do ciclo sono-vigília em livre curso, que é uma doença debilitante, esta resposta modesta foi considerada importante. Contudo, é necessário um

tratamento contínuo para manter os efeitos benéficos. Relativamente à segurança, foi demonstrado que o Hetlioz era bem tolerado, causando apenas alguns efeitos secundários ligeiros.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Hetlioz?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Hetlioz. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Hetlioz, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Hetlioz

Em 3 de julho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Hetlioz.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Hetlioz podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Hetlioz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Hetlioz pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.