



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Hetlioz

tasimelteon

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Hetlioz. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Hetlioz.

Pentru informații practice privind utilizarea Hetlioz, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Hetlioz și pentru ce se utilizează?

Hetlioz se utilizează pentru tratarea tulburărilor ritmului nictemeral non-24 de ore (Non-24) la adulții nevăzători care nu percep lumina. Tulburările ritmului nictemeral non-24 de ore (Non-24) reprezintă o afecțiune care apare aproape în mod exclusiv la persoanele nevăzătoare care nu percep lumina în cazul în care pacienții au un ritm al somnului care nu este sincronizat cu ciclul normal de zi și noapte și urmează deseori un ciclu mai lung decât cel standard, de 24 de ore. Prin urmare, pacienții adorm și se trezesc la ore neobișnuite.

Hetlioz conține substanța activă tasimelteon.

Din cauza numărului mic de pacienți cu tulburări ale ritmului nictemeral non-24 de ore (Non-24), aceasta este considerată o boală „rară”, iar Hetlioz a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 23 februarie 2011.

Cum se utilizează Hetlioz?

Hetlioz este disponibil sub formă de capsule (20 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă.



Hetlioz este destinat tratamentului de lungă durată. Doza recomandată este de o capsulă pe zi, administrată cu o oră înainte de culcare, la aceeași oră în fiecare seară. Hetlioz trebuie administrat fără alimente.

Cum acționează Hetlioz?

Un hormon denumit melatonină joacă un rol cheie în coordonarea ciclului nictemeral al corpului. La persoanele cu o percepție normală a luminii și întunericului, melatonina se produce în timpul orelor de întuneric și produce somnul prin acționarea asupra receptorilor de melatonină aflați în anumite zone ale creierului. Substanța activă din Hetlioz, tasimelteon, acționează asupra aceluiași receptor ca și melatonina pentru a produce somnul și a regla ritmul somnului. Prin administrarea zilnică, la o oră potrivită, poate ajuta la reglarea ciclului nictemeral spre un program mai standard.

Ce beneficii a prezentat Hetlioz pe parcursul studiilor?

În cadrul a 2 studii principale, a fost dovedit faptul că Hetlioz este eficient în ajutarea pacienților să se adapteze la programul standard de 24 de ore.

Primul studiu, care a implicat un total de 84 pacienți nevăzători care nu percep lumina cu tulburări de ritm nictemeral non-24 de ore, a comparat Hetlioz cu placebo (tratament inactiv). Măsura principală a eficacității a fost procentul de pacienți care au fost capabili să se adapteze la programul standard de 24 de ore, care a fost calculat analizând modul în care s-a modificat cantitatea de produși de descompunere ai melatoninei în urina pacientului, pe parcursul timpului. 20% din pacienții care au primit Hetlioz (8 din 40) au fost capabili să se adapteze la programul standard de 24 de ore după 1 lună de tratament, comparativ cu aproximativ 3% din pacienții care au primit placebo (1 din 38). S-au observat rezultate îmbunătățite pe o subgrupă de pacienți, la 7 luni după tratament, aspect ce indică faptul că la unii pacienți poate dura săptămâni sau luni până la înregistrarea unui răspuns.

În cadrul celui de-al doilea studiu, 57 de pacienți au primit mai întâi Hetlioz timp de aproximativ 11 săptămâni. Pacienților care au fost capabili să se adapteze la programul standard de 24 de ore (20 de pacienți în total) li s-a administrat ulterior Hetlioz sau placebo timp de încă 8 săptămâni, pentru a studia cât de bine se păstrează efectul Hetlioz. Dintre cei 10 pacienți care au rămas pe Hetlioz, la sfârșitul studiului 9 persoane au rămas în continuare adaptate la programul standard de 24 de ore, comparativ cu 2 din 10 pacienți care fuseseră trecuți pe placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Hetlioz?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Hetlioz (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 100) sunt dureri de cap, somnolență, greață (senzație de rău) și amețeli. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare sau moderate ca gravitate și sunt temporare.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Hetlioz, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Hetlioz?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Hetlioz sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a notat faptul că doar aproximativ 20% din pacienți vor fi capabili să beneficieze de tratamentul cu Hetlioz, dar, luând în considerare lipsa de tratamente aprobate pentru tulburarea de ritm nictemeral non-24 de ore, care este o afecțiune debilitantă, acest răspuns modest a fost totuși considerat important. În orice caz, este necesar tratamentul continuu pentru a menține efectele benefice. În ceea ce privește siguranța, s-a dovedit că Hetlioz este bine tolerat, cauzând doar câteva efecte secundare ușoare.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Hetlioz?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Hetlioz să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Hetlioz, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Hetlioz

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Hetlioz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 iulie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Hetlioz sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Hetlioz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Hetlioz este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2015.