



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779359/2022  
EMA/H/C/005603

## Мелатонин Neurim (*melatonin*)

Общ преглед на Мелатонин Neurim и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Мелатонин Neurim и за какво се използва?

Мелатонин Neurim е лекарство, което се използва самостоятелно за краткосрочно лечение на първично безсъние (лошо качество на съня) при пациенти на възраст 55 или повече години. „Първично“ означава, че за безсънието няма установена причина, включително медицинска, психическа или екологична причина.

Мелатонин Neurim съдържа активното вещество мелатонин (melatonin).

Това лекарство е същото като Circadin, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Circadin е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Мелатонин Neurim („информирано съгласие“).

### Как се използва Мелатонин Neurim?

Мелатонин Neurim се отпуска по лекарско предписание.

Предлага се под формата на таблетки, като препоръчителната доза е една таблетка дневно, приета един до два часа преди лягане и след хранене. Тази доза може да бъде продължена до 13 седмици.

За повече информация относно употребата на Мелатонин Neurim вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Мелатонин Neurim?

Активното вещество в Мелатонин Neurim, мелатонин, е естествено срещащ се хормон, който участва в координирането на цикъла на сън на организма. Обикновено нивата на мелатонин в кръвта се увеличават, когато настъпва тъмнина и пикът достига в средата на нощта. Възрастните хора може да произвеждат по-малко мелатонин, което води до безсъние. Мелатонин Neurim повишава нивата на мелатонин в кръвта, което им помага да спят. Активното вещество в Мелатонин Neurim се освобождава бавно в продължение на няколко часа (таблетки с удължено освобождаване), което наподобява естественото производство на мелатонин в организма.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Какви ползи от Мелатонин Neurim са установени в проучванията?**

В три основни проучвания, обхващащи общо 681 пациенти на възраст над 55 години с първично безсъние, е показано, че Мелатонин Neurim е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на качеството на съня и на способността на пациентите да функционират нормално през следващия ден. Пациентите оценяват тежестта на симптомите си, като използват стандартен въпросник след три седмици лечение. Като се обобщят заедно резултатите от трите проучвания, 32 % от пациентите, приемащи Мелатонин Neurim (86 от 265), съобщават за значително подобрение на симптомите след три седмици в сравнение с 19 % от пациентите, приемащи плацебо (51 от 272).

В допълнително проучване е показано, че Мелатонин Neurim е по-ефективен от плацебо в продължение на най-малко 13 седмици.

## **Какви са рисковете, свързани с Мелатонин Neurim?**

Най-честите нежелани реакции при Мелатонин Neurim (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват главоболие, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), болки в гърба и артралгия (болки в ставите). Тези нежелани реакции са чести и при пациентите, приемащи плацебо.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограничения при Мелатонин Neurim вижте листовката.

## **Защо Мелатонин Neurim е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Мелатонин Neurim са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Мелатонин Neurim?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Мелатонин Neurim, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Мелатонин Neurim непрекъснато се проследяват. Подозирани нежелани реакции, съобщени при Мелатонин Neurim, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Мелатонин Neurim:**

Допълнителна информация за Мелатонин Neurim можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim).