



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatoninum*)

Přehled pro přípravek Melatonin Neurim a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Melatonin Neurim a k čemu se používá?

Melatonin Neurim je léčivý přípravek používaný samostatně ke krátkodobé léčbě primární nespavosti (zhoršené kvality spánku) u pacientů ve věku od 55 let. „Primární“ znamená, že nespavost nemá žádnou zjištěnou příčinu, např. jiné zdravotní či psychické důvody nebo vlivy okolního prostředí.

Přípravek Melatonin Neurim obsahuje léčivou látku melatonin.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Circadin, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Circadin souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Melatonin Neurim („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Melatonin Neurim používá?

Výdej přípravku Melatonin Neurim je vázán na lékařský předpis.

Je k dispozici ve formě tablet. Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná po jídle jednu až dvě hodiny před ulehnutím na lůžko. Tato dávka může být dále užívána až po dobu třinácti týdnů.

Více informací o používání přípravku Melatonin Neurim naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Melatonin Neurim působí?

Léčivá látka v přípravku Melatonin Neurim, melatonin, je přirozeně se vyskytující hormon, který se podílí na koordinaci spánkového cyklu organismu. Hladina melatoninu v krvi se obvykle zvyšuje po setmění a vrcholí uprostřed noci. Starší lidé mohou produkovat méně melatoninu, což vede ke vzniku nespavosti. Přípravek Melatonin Neurim zvyšuje hladinu melatoninu v krvi a pomáhá jim tak při spánku. Léčivá látka v přípravku Melatonin Neurim se uvolňuje pomalu po dobu několika hodin (tablety s prodlouženým uvolňováním) a napodobuje tak přirozenou tvorbu melatoninu v těle.

Jaké přínosy přípravku Melatonin Neurim byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 681 pacientů ve věku od 55 let s primární nespavostí, byl přípravek Melatonin Neurim v rámci zlepšení kvality spánku a schopnosti pacientů

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

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

An agency of the European Union



normálně fungovat následující den účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Po třech týdnech léčby pacienti hodnotili závažnost svých příznaků pomocí standardního dotazníku. Ze souhrnného hodnocení výsledků všech tří studií vyplynulo, že významné zmírnění příznaků po třech týdnech léčby uvádělo 32 % (86 z 265) pacientů užívajících Melatonin Neurim ve srovnání s 19 % (51 z 272) pacientů užívajících placebo.

Další studie prokázala, že přípravek Melatonin Neurim je účinnější než placebo po dobu nejméně třinácti týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Melatonin Neurim?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Melatonin Neurim (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou bolest hlavy, nasofaryngitida (zánět nosohltanu), bolest zad a artralgie (bolest kloubů). Tyto nežádoucí účinky byly časté také u pacientů užívajících placebo.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Melatonin Neurim je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Melatonin Neurim registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Melatonin Neurim převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Melatonin Neurim?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Melatonin Neurim, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Melatonin Neurim průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Melatonin Neurim jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Melatonin Neurim

Další informace o přípravku Melatonin Neurim jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.