



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatonin*)

En oversigt over Melatonin Neurim, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Melatonin Neurim, og hvad anvendes det til?

Melatonin Neurim er et lægemiddel, der anvendes alene til kortvarig behandling af primær søvnløshed (dårlig søvnkvalitet) hos patienter i alderen 55 år eller derover. "Primær" vil sige, at søvnløsheden ikke har nogen identificeret årsag, hverken medicinsk, psykisk eller miljømæssig.

Melatonin Neurim indeholder det aktive stof melatonin.

Lægemidlet er identisk med Circadin, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Circadin, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Melatonin Neurim (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Melatonin Neurim?

Melatonin Neurim udleveres kun på recept.

Det fås som tabletter. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt, efter et måltid, en til to timer inden sengetid. Denne dosis kan fastholdes i op til 13 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Melatonin Neurim, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Melatonin Neurim?

Det aktive stof i Melatonin Neurim, melatonin, er et naturligt forekommende hormon, der medvirker til at koordinere kroppens søvncyklus. Koncentrationen af melatonin i blodet øges normalt, når det bliver mørkt og toppe midt om natten. Ældre mennesker producerer sommetider mindre melatonin, hvilket fører til udvikling af søvnløshed. Melatonin Neurim øger koncentrationen af melatonin i blodet og hjælper derved patienterne med at sove. Da det aktive stof i Melatonin Neurim frigives langsomt i løbet af få timer (depottabletter), efterligner det den naturlige produktion af melatonin i kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Melatonin Neurim?

Melatonin Neurim var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forbedre søvnkvaliteten og patienternes evne til at fungere normalt den følgende dag i tre hovedstudier med i

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



alt 681 patienter over 55 år med primær søvnløshed. Patienterne vurderede sværhedsgraden af deres symptomer ved hjælp af et standardspørgeskema efter tre ugers behandling. Når resultaterne af alle tre studier blev taget under ét, oplevede 32 % af de patienter, der fik Melatonin Neurim (86 ud af 265), en væsentlig forbedring af symptomerne efter tre uger, sammenholdt med 19 % af dem, der fik placebo (51 ud af 272).

Et yderligere studie viste, at Melatonin Neurim var mere effektivt end placebo i mindst 13 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Melatonin Neurim?

De hyppigste bivirkninger ved Melatonin Neurim (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er hovedpine, nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), rygsmerter og artralgi (ledsmerter). Disse bivirkninger var også almindelige hos dem, der fik placebo.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Melatonin Neurim fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Melatonin Neurim godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Melatonin Neurim opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Melatonin Neurim?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Melatonin Neurim.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Melatonin Neurim løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Melatonin Neurim vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Melatonin Neurim

Yderligere information om Melatonin Neurim findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.