



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*Melatonin*)

Übersicht über Melatonin Neurim und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Melatonin Neurim und wofür wird es angewendet?

Melatonin Neurim ist ein Arzneimittel, das allein zur kurzfristigen Behandlung der primären Schlaflosigkeit (schlechte Schlafqualität) bei Patienten ab 55 Jahren angewendet wird. „Primär“ bedeutet, dass die Schlaflosigkeit keine bekannte Ursache, einschließlich medizinischer, psychischer oder umweltbedingter Ursachen, hat.

Melatonin Neurim enthält den Wirkstoff Melatonin.

Dieses Arzneimittel ist mit Circadin identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Circadin hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Melatonin Neurim verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Melatonin Neurim angewendet?

Melatonin Neurim ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Es ist als Tabletten erhältlich; die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich, die ein bis zwei Stunden vor dem Schlafengehen und nach einer Mahlzeit eingenommen wird. Diese Dosis kann bis zu 13 Wochen lang fortgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Melatonin Neurim entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Melatonin Neurim?

Der Wirkstoff in Melatonin Neurim, Melatonin, ist ein natürlich vorkommendes Hormon, das an der Koordinierung des Schlafzyklus des Körpers beteiligt ist. Der Melatonin-Spiegel im Blut steigt normalerweise an, wenn es dunkel wird, und ist mitten in der Nacht am höchsten. Ältere Menschen produzieren unter Umständen weniger Melatonin, was zum Auftreten von Schlaflosigkeit führt. Melatonin Neurim erhöht die Melatonin-Konzentration im Blut und unterstützt so den Schlaf. Der Wirkstoff in Melatonin Neurim wird langsam über einige Stunden freigesetzt (Retardtabletten), was die natürliche Produktion von Melatonin im Körper nachahmt.

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



Welchen Nutzen hat Melatonin Neurim in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien, an denen insgesamt 681 Patienten über 55 Jahre mit primärer Schlaflosigkeit teilnahmen, war Melatonin Neurim bei der Verbesserung der Schlafqualität und der Fähigkeit der Patienten, am nächsten Tag normal zu funktionieren, wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). Nach dreiwöchiger Behandlung beurteilten die Patienten die Schwere ihrer Symptome anhand eines Standardfragebogens. In allen drei Studien zusammen genommen berichteten 32 % der Patienten, die Melatonin Neurim einnahmen (86 von 265), nach drei Wochen über eine signifikante Verbesserung der Symptome, verglichen mit 19 % der Patienten, die Placebo einnahmen (51 von 272).

Eine weitere Studie zeigte, dass Melatonin Neurim mindestens 13 Wochen lang wirksamer war als Placebo.

Welche Risiken sind mit Melatonin Neurim verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Melatonin Neurim (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Nasopharyngitis (Entzündung von Nase und Rachen), Rückenschmerzen und Arthralgie (Gelenkschmerzen). Diese Nebenwirkungen traten auch bei den Patienten unter Placebo häufig auf.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Melatonin Neurim berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Melatonin Neurim in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Melatonin Neurim gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Melatonin Neurim ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Melatonin Neurim, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Melatonin Neurim kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Melatonin Neurim werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Melatonin Neurim

Weitere Informationen zu Melatonin Neurim finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.