



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (μελατονίνη)

Ανασκόπηση του Melatonin Neurim και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Melatonin Neurim και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Melatonin Neurim είναι φάρμακο που χορηγείται ως μονοθεραπεία για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία της πρωτοπαθούς αϋπνίας (κακή ποιότητα ύπνου) σε ασθενείς ηλικίας 55 ετών και άνω. Ο όρος «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αϋπνία δεν έχει κάποια συγκεκριμένη αιτία, όπως ιατρική, ψυχική ή περιβαλλοντική.

Το Melatonin Neurim περιέχει τη δραστική ουσία μελατονίνη.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Circadin, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Circadin έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Melatonin Neurim («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Melatonin Neurim;

Το Melatonin Neurim χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα, το οποίο λαμβάνεται μετά το φαγητό, μία έως δύο ώρες πριν από την κατάκλιση. Η δοσολογία αυτή μπορεί να συνεχιστεί για έως και 13 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Melatonin Neurim, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Melatonin Neurim;

Η δραστική ουσία του Melatonin Neurim, η μελατονίνη, είναι μια ορμόνη που παράγεται φυσικά από τον οργανισμό και συμμετέχει στον συντονισμό του κύκλου ύπνου του οργανισμού. Τα επίπεδα της μελατονίνης στο αίμα αυξάνονται συνήθως όταν νυχτώνει και βρίσκονται στα ανώτερα επίπεδα στο μέσον της νύχτας. Τα άτομα μεγαλύτερης ηλικίας ενδέχεται να παράγουν μικρότερη ποσότητα μελατονίνης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση αϋπνίας. Το Melatonin Neurim αυξάνει τα επίπεδα μελατονίνης στο αίμα, βοηθώντας τα άτομα να κοιμηθούν. Η δραστική ουσία του Melatonin Neurim αποδεσμεύεται αργά σε διάστημα μερικών ωρών (δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης) και μιμείται τη φυσική παραγωγή μελατονίνης στον οργανισμό.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Melatonin Neurim σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 681 ασθενείς ηλικίας άνω των 55 ετών με πρωτοπαθή αϋπνία, το Melatonin Neurim αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση της ποιότητας του ύπνου και της ικανότητας των ασθενών να λειτουργούν φυσιολογικά την επόμενη ημέρα. Οι ασθενείς αξιολόγησαν τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων τους με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου μετά από τρεις εβδομάδες θεραπείας. Εξετάζοντας συνδυαστικά τα αποτελέσματα και των τριών μελετών, το 32% των ασθενών που έλαβαν Melatonin Neurim (86 από τους 265) ανέφεραν σημαντική βελτίωση στα συμπτώματα μετά από τρεις εβδομάδες, σε σύγκριση με το 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (51 από τους 272).

Μια πρόσθετη μελέτη έδειξε ότι το Melatonin Neurim ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για τουλάχιστον 13 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Melatonin Neurim;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Melatonin Neurim (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του ρινοφάρυγγα), οσφυαλγία και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν συχνά και στους ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Melatonin Neurim περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Melatonin Neurim στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Melatonin Neurim υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Melatonin Neurim;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Melatonin Neurim.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Melatonin Neurim τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Melatonin Neurim αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Melatonin Neurim

Περισσότερες πληροφορίες για το Melatonin Neurim διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.