



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (melatoniin)

Ülevaade ravimist Melatonin Neurim ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Melatonin Neurim ja milleks seda kasutatakse?

Melatonin Neurim on ravim, mida kasutatakse ainuravimina primaarse unetuse lühiajaliseks raviks vähemalt 55-aastastel patsientidel. „Primaarne“ tähendab, et unetusel ei ole teadaolevaid põhjusi, sealhulgas meditsiinilisi, vaimseid ega keskkonnapõhjustusi.

Melatonin Neurim sisaldab toimeainena melatoniini.

See ravim on samane Circadiniga, millel juba on ELis müügiluba. Circadini tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Melatonin Neurimi toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas ravimit Melatonin Neurim kasutatakse?

Melatonin Neurim on retseptiravim.

Seda turustatakse tablettidena; soovitatav annus on üks tablett ööpäevas 1–2 tundi enne magamaminekut ja pärast sööki. Seda annust tohib võtta kuni 13 nädala jooksul.

Lisateavet Melatonin Neurimi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Melatonin Neurim toimib?

Melatonin Neurimi toimeaine melatoniin on looduslik hormoon, mis osaleb organismi unetsükli koordineerimises. Melatoniini sisaldus veres tavaliselt suureneb pimeduse saabudes ja saavutab maksimaalse taseme keskööl. Eakate organism võib toota vähem melatoniini, mis põhjustab unetust. Melatonin Neurim suurendab melatoniini sisaldust veres, soodustades und. Melatonin Neurimi toimeaine vabaneb aeglaselt mõne tunni jooksul (toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid), mis imiteerib melatoniini looduslikku teket organismis.

Milles seisneb uuringute põhjal Melatonin Neurimi kasulikkus?

Melatonin Neurim oli une kvaliteedi parandamisel ja järgmisel päeval patsientide normaalse toimivuse parandamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 681 üle 55-aastast primaarse unetusega patsienti. Patsiendid hindasid sümptomite raskusastet

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



standardküsimustiku abil pärast kolmenädalast ravi. Kõigis kolmes uuringus kokku oli patsiente, kes teatasid sümptomite olulisest paranemisest kolme nädala järel, ravimit Melatonin Neurim kasutanud patsientidest 32% (86 patsienti 265st) ja platseeborühmas 19% (51 patsienti 272st).

Lisauuring tõendas, et Melatonin Neurim oli platseebost efektiivsem vähemalt 13 nädalat.

Mis riskid Melatonin Neurimiga kaasnevad?

Melatonin Neurimi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on muu hulgas peavalu, nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik), seljavalu ja liigesevalu. Need kõrvalnähud olid sagedad ka platseebot võtnud patsientidel.

Melatonin Neurimi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Melatonin Neurim ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Melatonin Neurimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Melatonin Neurimi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Melatonin Neurimi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Melatonin Neurimi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Melatonin Neurimi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Melatonin Neurimi kohta

Lisateave Melatonin Neurimi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.