



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatoniini*)

Yleistiedot Melatonin Neurim -valmisteesta sekä sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Melatonin Neurim on ja mihin sitä käytetään?

Melatonin Neurim on lääke, jota käytetään yksinään primaarisen unettomuuden (huono unen laatu) lyhytaikaiseen hoitoon vähintään 55-vuotiailla potilailla. Primaarinen tarkoittaa sitä, että unettomuudella ei ole tunnistettua, esimerkiksi lääketieteellistä, psyykkistä tai ympäristöön liittyvää syytä.

Melatonin Neurimin vaikuttava aine on melatoniini.

Lääke on sama kuin Circadin, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Circadinia valmistava yhtiö on hyväksynyt lääkevalmisteen tieteellisten tietojen käytön Melatonin Neurim -valmistetta varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Melatonin Neurim -valmistetta käytetään?

Melatonin Neurim on reseptivalmiste.

Sitä on saatavana tabletteina. Suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa, ja se otetaan 1–2 tuntia ennen nukkumaanmenoa ja ruokailun jälkeen. Tätä annosta voidaan jatkaa 13 viikon ajan.

Lisätietoja Melatonin Neurim -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Melatonin Neurim vaikuttaa?

Melatonin Neurimin vaikuttava aine melatoniini on hormoni, jota esiintyy ihmisellä luontaisesti ja joka osallistuu kehon unisyklin koordinointiin. Veren melatoniinipitoisuus kohoaa yleensä vuorokauden pimetessä ja saavuttaa huippunsa keskiyöllä. Iäkkäät ihmiset saattavat tuottaa vähemmän melatoniinia, mikä johtaa unettomuuden kehittymiseen. Melatonin Neurim lisää veren melatoniinipitoisuutta, mikä auttaa nukkumaan. Melatonin Neurimin vaikuttava aine vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa (depottabletit), mikä jäljittelee elimistön luonnollista melatoniinin tuotantoa.

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



Mitä hyötyä Melatonin Neurimista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 681 vähintään 55-vuotiasta primaarista unettomuutta sairastavaa potilasta, Melatonin Neurim paransi unen laatua ja potilaiden seuraavan päivän normaalia toimintakykyä tehokkaammin kuin lumelääke. Potilaat arvioivat oireiden vakavuutta vakimuotoisella kyselylomakkeella kolmen viikon hoidon jälkeen. Kun kaikkien kolmen tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin yhdessä, 32 prosentilla Melatonin Neurim -valmistetta saaneista potilaista (86 potilaalla 265:stä) oireet lievenivät merkitsevästi kolmen viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 19 prosenttia (51 potilasta 272:sta).

Lisätutkimus osoitti, että Melatonin Neurim oli lumelääkettä tehokkaampi 13 viikon ajan.

Mitä riskejä Melatonin Neurimiin liittyy?

Melatonin Neurimin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 100:sta) ovat päänsärky, nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), selkäkipu ja nivelkipu. Nämä haittavaikutukset olivat yleisiä myös lumelääkettä saaneilla potilailla.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Melatonin Neurimin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Melatonin Neurim on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Melatonin Neurim -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Melatonin Neurimin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Melatonin Neurimin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Melatonin Neurimin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Melatonin Neurimista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Melatonin Neurimista

Lisää tietoa Melatonin Neurim -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.