



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*mélatonine*)

Aperçu de Melatonin Neurim et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Melatonin Neurim et dans quel cas est-il utilisé?

Melatonin Neurim est un médicament utilisé en monothérapie pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire (sommeil de mauvaise qualité) chez les patients âgés de 55 ans ou plus. «Primaire» signifie que la cause de l'insomnie n'a pas été identifiée, qu'il s'agisse d'une cause médicale, mentale ou environnementale.

Melatonin Neurim contient la substance active mélatonine.

Ce médicament est le même que Circadin, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Circadin a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Melatonin Neurim («consentement éclairé»).

Comment Melatonin Neurim est-il utilisé?

Melatonin Neurim n'est délivré que sur ordonnance.

Il est disponible sous la forme de comprimés; la dose recommandée est d'un comprimé par jour, pris une à deux heures avant le coucher et après un repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Melatonin Neurim, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Melatonin Neurim agit-il?

La substance active de Melatonin Neurim, la mélatonine, est une hormone naturelle qui intervient dans la coordination du cycle de sommeil de l'organisme. Les taux de mélatonine dans le sang augmentent normalement lorsque la nuit tombe et atteignent un pic au milieu de la nuit. Les personnes âgées peuvent produire moins de mélatonine, ce qui entraîne le développement de l'insomnie. Melatonin Neurim augmente leurs taux sanguins de mélatonine, ce qui les aide à dormir. La substance active de Melatonin Neurim est libérée lentement sur quelques heures (comprimés à libération prolongée), ce qui imite la production naturelle de mélatonine dans l'organisme.

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



Quels sont les bénéfices de Melatonin Neurim démontrés au cours des études?

Melatonin Neurim s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour améliorer la qualité du sommeil et la capacité des patients à fonctionner normalement le lendemain de la prise du médicament dans le cadre de trois études principales portant sur un total de 681 patients âgés de plus de 55 ans souffrant d'insomnie primaire. Les patients ont évalué la gravité de leurs symptômes à l'aide d'un questionnaire standard après trois semaines de traitement. Examinés ensemble, les résultats des trois études ont révélé ce qui suit: 32 % des patients prenant Melatonin Neurim (86 sur 265) ont signalé une amélioration significative des symptômes après trois semaines, contre 19 % des patients sous placebo (51 sur 272).

Une étude supplémentaire a montré que Melatonin Neurim était plus efficace que le placebo pendant au moins 13 semaines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Melatonin Neurim?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Melatonin Neurim (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont notamment les suivants: maux de tête, rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), douleurs dorsales et arthralgie (douleurs articulaires). Ces effets indésirables étaient également fréquents chez les patients sous placebo.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Melatonin Neurim, voir la notice.

Pourquoi Melatonin Neurim est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Melatonin Neurim sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Melatonin Neurim?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Melatonin Neurim ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Melatonin Neurim sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Melatonin Neurim sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Melatonin Neurim:

Des informations sur Melatonin Neurim sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.