



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatonin*)

Pregled informacija o lijeku Melatonin Neurim i zašto je odobren u EU-u

Što je lijek Melatonin Neurim i za što se koristi?

Melatonin Neurim lijek je koji se primjenjuje kao monoterapija za kratkoročno liječenje primarne nesanice (loše kvalitete sna) u bolesnika u dobi od 55 godina i starijih. „Primarno“ znači da nesanica nema nijedan utvrđeni uzrok, uključujući bilo koji medicinski, mentalni ili okolišni uzrok.

Melatonin Neurim sadrži djelatnu tvar melatonin.

Ovaj lijek isti je kao lijek Circadin, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Circadin pristala je da se njezini znanstveni podatci upotrijebe za lijek Melatonin Neurim („informirani pristanak“).

Kako se lijek Melatonin Neurim primjenjuje?

Melatonin Neurim izdaje se samo na recept.

Dostupan je u obliku tableta. Preporučena doza je jedna tableta na dan, a uzima se jedan do dva sata prije spavanja i nakon jela. Ta se doza može nastaviti do 13 tjedana.

Za više informacija o primjeni lijeka Melatonin Neurim pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje lijek Melatonin Neurim?

Djelatna tvar lijeka Melatonin Neurim, melatonin, hormon je koji se prirodno pojavljuje i sudjeluje u koordinaciji tjelesnog ciklusa spavanja. Razine melatonina u krvi obično se povećavaju kad padne mrak i dosegnu vrhunac usred noći. Starije osobe mogu proizvoditi manje melatonina, što dovodi do razvoja nesanice. Melatonin Neurim povećava razinu melatonina u krvi i pomaže im pri spavanju. Djelatna tvar lijeka Melatonin Neurim otpušta se polako tijekom nekoliko sati (tablete s produljenim oslobađanjem), čime se oponaša prirodna proizvodnja melatonina u tijelu.

Koje su koristi od lijeka Melatonin Neurim utvrđene u ispitivanjima?

Melatonin Neurim bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u poboljšanju kvalitete sna i sposobnosti bolesnika da normalno funkcioniraju sljedećeg dana u trima glavnim ispitivanjima na

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



ukupno 681 bolesnika starijih od 55 godina s primarnom nesanicom. Bolesnici su procijenili težinu svojih simptoma s pomoću standardnog upitnika nakon tri tjedna liječenja. Kada su se rezultati svih triju ispitivanja promatrali zajedno, 32 % bolesnika koji su uzimali lijek Melatonin Neurim (86 od 265) prijavilo je značajno poboljšanje simptoma nakon tri tjedna, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su uzimali placebo (51 od 272).

Dodatno ispitivanje pokazalo je da je lijek Melatonin Neurim bio učinkovitiji od placeba tijekom najmanje 13 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Melatonin Neurim?

Najčešće nuspojave lijeka Melatonin Neurim (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju glavobolju, nazofaringitis (upalu nosa i grla), bol u leđima i artralgiu (bol u zglobovima). Te su nuspojave također bile česte u bolesnika koji su uzimali placebo.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Melatonin Neurim potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Melatonin Neurim odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Melatonin Neurim nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Melatonin Neurim?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Melatonin Neurim nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Melatonin Neurim kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Melatonin Neurim pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Melatonin Neurim

Više informacija o lijeku Melatonin Neurim dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.