



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatonin*)

A Melatonin Neurim-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Melatonin Neurim és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Melatonin Neurim-et önmagában alkalmazzák a primer álmatlanság (nem kielégítő minőségű alvás) rövid távú kezelésére 55 éves vagy annál idősebb betegeknél. A „primer” szó azt jelenti, hogy az álmatlanságnak nincs semmilyen azonosított oka, beleértve az orvosi, mentális vagy környezeti okokat is.

A Melatonin Neurim hatóanyaga a melatonin.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Circadin nevű készítménnyel. A Circadin-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Melatonin Neurim-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Melatonin Neurim-et?

A Melatonin Neurim csak receptre, tablettá formájában kapható.

A javasolt adag napi egy tablettá, amelyet egy-két órával lefekvés előtt, étkezés után kell bevenni. Ez az adagolás legfeljebb 13 hétig folytatható.

A Melatonin Neurim alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Melatonin Neurim?

A Melatonin Neurim hatóanyaga, a melatonin egy természetesen előforduló hormon, amely a szervezet alvásciklusának szabályozásában vesz részt. A melatonin szintje a vérben normál esetben sötétedéskor növekszik, és az éjszaka közepén éri el a csúcspontját. Az időskorúaknál csökkenhet a melatonin termelése, ami álmatlanság kialakulásához vezet. A Melatonin Neurim növeli a vérben a melatonin szintjét, ezáltal elősegíti az alvást. A Melatonin Neurim hatóanyaga lassan, néhány óra alatt szabadul fel (retard tablettá), ami a melatonin természetes termelődését utánozza a szervezetben.

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



Milyen előnyei voltak a Melatonin Neurim alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összesen 681, 55 év feletti, primer álmatlanságban szenvedő beteg bevonásával végzett három fő vizsgálatban a Melatonin Neurim a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatékonyabban javította az alvás minőségét, valamint a betegek képességét a normális működésre a következő napon. A betegek három hét kezelést követően egy szabványos kérdőív segítségével értékelték a tüneteik súlyosságát. A három vizsgálat eredményeinek együttes értékelésekor a Melatonin Neurim-et szedő betegek 32%-a (265-ből 86) számolt be a tünetek jelentős javulásáról három hét elteltével, szemben a placebót kapó betegek 19%-ával (272-ből 51).

Egy további vizsgálat kimutatta, hogy a Melatonin Neurim legalább 13 héten át hatásosabb volt a placebónál.

Milyen kockázatokkal jár a Melatonin Neurim alkalmazása?

A Melatonin Neurim leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz), a hátfájás és az ízületi fájdalom. Ezek a mellékhatások a placebót szedőknél is gyakoriak voltak.

A Melatonin Neurim alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Melatonin Neurim forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Melatonin Neurim alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Melatonin Neurim biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Melatonin Neurim biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Melatonin Neurim alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Melatonin Neurim alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Melatonin Neurim-mel kapcsolatos egyéb információ

A Melatonin Neurim-mel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.