



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Melatonin Neurim (*melatonina*)

Sintesi di Melatonin Neurim e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Melatonin Neurim e per cosa si usa?**

Melatonin Neurim è un medicinale usato da solo per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria (scarsa qualità del sonno) in pazienti di età pari o superiore a 55 anni. Il termine "primario" indica che l'insonnia non ha una causa identificata, comprese cause mediche, mentali o ambientali.

Melatonin Neurim contiene il principio attivo melatonina.

Questo medicinale è uguale a Circadin, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Circadin ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Melatonin Neurim ("consenso informato").

### **Come si usa Melatonin Neurim?**

Melatonin Neurim può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

È disponibile in compresse; la dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta da una a due ore prima di coricarsi e dopo il pasto. Questa dose può essere continuata fino a 13 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Melatonin Neurim, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Melatonin Neurim?**

Il principio attivo di Melatonin Neurim, melatonina, è un ormone naturalmente presente nell'organismo, attivo nel coordinamento del ciclo del sonno. I livelli di melatonina nel sangue normalmente aumentano quando diventa buio e raggiungono l'apice a metà notte. Le persone anziane possono produrre meno melatonina, con conseguente sviluppo dell'insonnia. Melatonin Neurim aumenta i loro livelli di melatonina nel sangue, aiutandoli a dormire. Il principio attivo di Melatonin Neurim viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune ore (compresse a rilascio prolungato), simulando la produzione naturale di melatonina nell'organismo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali benefici di Melatonin Neurim sono stati evidenziati negli studi?**

Melatonin Neurim si è rivelato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel migliorare la qualità del sonno e la capacità dei pazienti di funzionare normalmente il giorno successivo in tre studi principali condotti su un totale di 681 pazienti di età superiore a 55 anni affetti da insonnia primaria. I pazienti hanno valutato la gravità dei loro sintomi compilando un questionario standard dopo tre settimane di trattamento. Esaminando insieme i risultati di tutti e tre gli studi, dopo tre settimane il 32 % dei pazienti che assumevano Melatonin Neurim (86 su 265) ha riferito un attenuamento significativo dei sintomi, rispetto al 19 % di quelli che assumevano placebo (51 su 272).

Un ulteriore studio ha dimostrato che Melatonin Neurim è stato più efficace del placebo per almeno 13 settimane.

## **Quali sono i rischi associati a Melatonin Neurim?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Melatonina Neurim (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) includono cefalea, nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), dolore dorsale e artralgia (dolore articolare). Questi effetti indesiderati erano comuni anche nei pazienti che assumevano placebo.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Melatonin Neurim, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Melatonin Neurim è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Melatonin Neurim sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Melatonin Neurim?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Melatonin Neurim sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Melatonin Neurim sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Melatonin Neurim sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Melatonin Neurim**

Ulteriori informazioni su Melatonin Neurim sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim).