



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatoninas*)

Melatonin Neurim apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Melatonin Neurim ir kam jis vartojamas?

Melatonin Neurim – tai vaistas, kuris skiriamas vienas trumpalaikiam pirminės nemigos (prastos miego kokybės) gydymui 55 metų ir vyresniems pacientams. Pirminė – tai tokia nemiga, kurios priežastis, įskaitant medicinines, psichikos ar aplinkos priežastis, nėra nustatyta.

Melatonin Neurim sudėtyje yra veikliosios medžiagos melatonino.

Šis vaistas yra toks pat kaip Circadin, kuris jau registruotas ES. Circadin gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Melatonin Neurim (informuotas sutikimas).

Kaip vartoti Melatonin Neurim?

Melatonin Neurim galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos šio vaisto tabletės; rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, kurią reikia išgerti likus 1–2 valandoms iki miego ir pavalgius. Šią dozę galima vartoti iki 13 savaičių.

Daugiau informacijos apie Melatonin Neurim vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Melatonin Neurim?

Melatonin Neurim veikioji medžiaga melatoninas yra natūralus hormonas, kuris padeda koordinuoti organizmo miego ciklą. Melatonino kiekis kraujyje paprastai padidėja tamsiu paros metu ir pasiekia aukščiausią lygį nakties viduryje. Vyresnio amžiaus žmonių organizmas gamina mažiau melatonino, dėl to gali išsivystyti nemiga. Melatonin Neurim padidina melatonino kiekį kraujyje, ir padeda vyresnio amžiaus žmonėms užmigti. Veikioji Melatonin Neurim medžiaga atpalaiduojama iš lėto per kelias valandas (pailginto atpalaidavimo tabletės) – taip imituojama natūrali melatonino gamyba organizme.

Kokia Melatonin Neurim nauda nustatyta tyrimuose?

Triuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 681 vyresnis nei 55 metų pacientas, kuriems pasireiškė pirminė nemiga, nustatyta, kad Melatonin Neurim veiksmingiau už placebą

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



(preparatą be veikliosios medžiagos) pagerino miego kokybę ir pacientų žvalumą kitą dieną. Po trijų gydymo savaitių pacientai, naudodami standartinį klausimyną, įvertino pasireiškiančių simptomų sunkumą. Apibendrinus visų trijų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad per tris savaites ligos simptomai reikšmingai palengvėjo 32 proc. (86 iš 265) Melatonin Neurim vartojusių pacientų ir 19 proc. (51 iš 272) placebo vartojusių pacientų.

Atlikus papildomą tyrimą, nustatyta, kad bent 13 savaitių Melatonin Neurim buvo veiksmingesnis už placebo.

Kokia rizika siejama su Melatonin Neurim vartojimu?

Dažniausias Melatonin Neurim šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra galvos skausmas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), nugaros skausmas ir artralgija (sąnarių skausmas). Šis šalutinis poveikis taip pat pasireiškėdavo ir placebo vartojusiems pacientams.

Išsamų visų Melatonin Neurim šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Melatonin Neurim buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Melatonin Neurim nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Melatonin Neurim vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Melatonin Neurim vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Melatonin Neurim vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Melatonin Neurim šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Melatonin Neurim

Daugiau informacijos apie Melatonin Neurim rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.