



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatonīns*)

Melatonin Neurim pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Melatonin Neurim* un kāpēc tās lieto?

Melatonin Neurim ir zāles, ko lieto vienas pašas primāra bezmiega (miega sliktas kvalitātes) īslaicīgai ārstēšanai pacientiem no 55 gadu vecuma. "Primārs" nozīmē, ka bezmiegam nav konkrēta, tostarp medicīniska, garīga vai ar vidi saistīta cēloņa.

Melatonin Neurim satur aktīvo vielu melatonīnu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Circadin*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. Uzņēmums, kas ražo *Circadin*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto attiecībā uz *Melatonin Neurim* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Melatonin Neurim*?

Melatonin Neurim var iegādāties tikai pret recepti.

Tās ir pieejamas tablešu veidā. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā, ieņemot vienu līdz divas stundas pirms gulētiešanas un pēc ēšanas. Šo devu var turpināt līdz 13 nedēļām.

Papildu informāciju par *Melatonin Neurim* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Melatonin Neurim*?

Melatonin Neurim aktīvā viela melatonīns ir dabā sastopams hormons, kas ir iesaistīts organisma miega cikla koordinēšanā. Melatonīna līmenis asinīs parasti palielinās, kad satumst, un sasniedz maksimumu nakts vidū. Vecāka gadagājuma cilvēkiem tiek producēts mazāks melatonīna daudzums, kā rezultātā attīstās bezmiegs. *Melatonin Neurim* paaugstina melatonīna līmeni asinīs, palīdzot aizmigt. *Melatonin Neurim* aktīvā viela lēnām izdalās dažu stundu laikā (ilgstošas darbības tabletes), imitējot melatonīna dabisko veidošanos organismā.

Kādi *Melatonin Neurim* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 681 pacientu vecumā virs 55 gadiem ar primāru bezmiegu, *Melatonin Neurim* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), uzlabojot miega kvalitāti un spēju

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



normāli funkcionēt nākamajā dienā. Pacienti savu simptomu smagumu vērtēja pēc trīs nedēļu ārstēšanas, izmantojot standarta anketu. Apkopojot visu trīs pētījumu rezultātus, 32 % pacientu (86 no 265), kuri lietoja *Melatonin Neurim*, pēc trim nedēļām ziņoja par būtisku simptomu uzlabošanos salīdzinājumā ar 19 % pacientu (51 no 272), kuri lietoja placebo.

Papildu pētījumā pierādīja, ka *Melatonin Neurim* vismaz 13 nedēļas ir efektīvākas nekā placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Melatonin Neurim*?

Visbiežākās *Melatonin Neurim* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir galvassāpes, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), sāpes mugurā un artralģija (sāpes locītavās). Šīs blakusparādības bieži tika novērotas arī pacientiem, kuri lietoja placebo.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Melatonin Neurim*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Melatonin Neurim* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Melatonin Neurim*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Melatonin Neurim* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Melatonin Neurim* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Melatonin Neurim* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Melatonin Neurim* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Melatonin Neurim*

Sīkāka informācija par *Melatonin Neurim* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.