



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Melatonin Neurim (*melatonin*)

Ħarsa ġenerali lejn Melatonin Neurim u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Melatonin Neurim u għal xiex jintuża?

Melatonin Neurim huwa mediċina li tintuża waħedha għall-kura ta' perjodu qasir ta' insomnija primarja (kwalità ħażina ta' rقاد) f'pazjenti b'età ta' 55 sena jew aktar. "Primarja" tfisser li l-insomnija m'għandha l-ebda kawża identifikata, inkluż kwalunkwe kawża medika, mentali jew ambjentali.

Melatonin Neurim fih is-sustanza attiva melatonin.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Circadin, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Circadin qabelt li *d-data* xjentifika tagħha tista' tintuża għal Melatonin Neurim ("kunsens infurmat").

### Kif jintuża Melatonin Neurim?

Melatonin Neurim jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Jiġi bħala pilloli; id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, li tittieħed siegħa sa sagħtejn qabel ħin l-irquad u wara l-ikel. Din id-doża tista' titkompla sa 13-il ġimgħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Melatonin Neurim, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Melatonin Neurim?

Is-sustanza attiva f'Melatonin Neurim, il-melatonin, hija ormon li jseħħ b'mod naturali, li huwa involut fil-koordinazzjoni taċ-ċiklu tal-irquad tal-ġisem. Il-livelli tal-melatonin fid-demm normalment jiżdiedu meta jidlam u jilħqu l-quċcata f'nofs il-lejl. Persuni akbar fl-età jistgħu jipproduċu inqas melatonin, li jwassal għall-iżvilupp ta' insomnija. Il-Melatonin Neurim iżid il-livelli tal-melatonin fid-demm tagħhom, u dan jgħin hom biex jorqdu. Is-sustanza attiva f'Melatonin Neurim tiġi rilaxxata bil-mod fi żmien f'it sigħat (pilloli b'rilaxx imtawwal) li jimitaw il-produzzjoni naturali tal-melatonin fil-ġisem.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Melatonin Neurim li ħarġu mill-istudji?

Melatonin Neurim kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) biex itejjeb il-kwalità tal-irquad u l-abbiltà tal-pazjenti li jaħdmu normalment l-għada fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 681 pazjent ta' aktar minn 55 sena b'insomnija primarja. Il-pazjenti vvalutaw is-severità tas-sintomi tagħhom

**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



permezz ta' kwestjonarju standard wara tliet ġimgħat ta' kura. Meta r-rizultati tat-tliet studji kollha ġew studjati flimkien, 32 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Melatonin Neurim (86 minn 265) irrappurtaw titjib sinifikanti fis-sintomi wara tliet ġimgħat, meta mqabbla ma' 19 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo (51 minn 272).

Studju addizzjonali wera li Melatonin Neurim kien aktar effettiv minn placebo għal mill-inqas 13-il ġimgħa.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Melatonin Neurim?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Melatonin Neurim (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu wġiġh ta' ras, nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-gerżuma), uġiġh fid-dahar u artralġja (uġiġh fil-ġogi). Dawn l-effetti sekondarji kienu komuni wkoll f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Melatonin Neurim, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **Għaliex Melatonin Neurim ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Melatonin Neurim huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

### **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Melatonin Neurim?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Melatonin Neurim.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Melatonin Neurim hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Melatonin Neurim huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Melatonin Neurim**

Aktar informazzjoni dwar Melatonin Neurim tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim).