



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatonine*)

Een overzicht van Melatonin Neurim en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Melatonin Neurim en wanneer wordt het voorgeschreven?

Melatonin Neurim is een geneesmiddel dat als monotherapie wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van primaire insomnie (slapeloosheid) bij patiënten van 55 jaar of ouder. 'Primair' betekent dat de slapeloosheid geen aanwijsbare oorzaak heeft, zoals een medische, mentale of aan de omgeving te wijten oorzaak.

Melatonin Neurim bevat de werkzame stof melatonine.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Circadin. De fabrikant van Circadin heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Circadin voor Melatonin Neurim worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Melatonin Neurim gebruikt?

Melatonin Neurim is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosering is één tablet per dag, in te nemen één à twee uur voor bedtijd en na de inname van voedsel. Deze dosering kan gedurende maximaal 13 weken worden voortgezet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Melatonin Neurim.

Hoe werkt Melatonin Neurim?

De werkzame stof in Melatonin Neurim, melatonine, is een van nature voorkomend hormoon dat betrokken is bij de coördinatie van de slaapcyclus van het lichaam. Normaliter stijgt de melatoninespiegel in het bloed wanneer het donker wordt, met een piek midden in de nacht. Ouderen produceren soms minder melatonine, wat kan leiden tot slapeloosheid. Melatonin Neurim verhoogt de melatoninespiegel in het bloed en helpt zo de slaap te bevorderen. De werkzame stof in Melatonin Neurim wordt gedurende enkele uren langzaam afgegeven (tabletten met verlengde afgifte) om de natuurlijke productie van melatonine in het lichaam na te bootsen.

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



Welke voordelen bleek Melatonin Neurim tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder in totaal 681 patiënten ouder dan 55 jaar met primaire insomnie was Melatonin Neurim werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verbeteren van de slaapkwaliteit en van het vermogen van de patiënten om de volgende dag normaal te functioneren. De patiënten beoordeelden de ernst van hun symptomen aan de hand van een standaardvragenlijst na drie weken behandeling. Uit de resultaten van alle drie de studies tezamen kwam naar voren dat 32 % (86 van de 265) van de patiënten die Melatonin Neurim gebruikten na drie weken een significante verbetering van de symptomen meldde, tegenover 19 % (51 van de 272) van de patiënten die placebo kregen.

Uit een aanvullende studie bleek dat Melatonin Neurim ten minste gedurende 13 weken werkzamer was dan placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Melatonin Neurim in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Melatonin Neurim (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), rugpijn en artralgie (gewrichtspijn). Deze bijwerkingen kwamen ook vaak voor bij patiënten die placebo kregen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Melatonin Neurim.

Waarom is Melatonin Neurim geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Melatonin Neurim groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Melatonin Neurim te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Melatonin Neurim, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Melatonin Neurim continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Melatonin Neurim worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Melatonin Neurim

Meer informatie over Melatonin Neurim is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.