



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Melatonin Neurim (*melatonina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Melatonin Neurim i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Melatonin Neurim i w jakim celu się go stosuje

Melatonin Neurim jest lekiem stosowanym w monoterapii w krótkoterminowym leczeniu pierwotnej bezsenności (niska jakość snu) u pacjentów w wieku 55 lat lub starszych. „Pierwotna” oznacza, że bezsenność nie ma żadnej

stwierdzonej przyczyny, w tym przyczyny medycznej, psychicznej lub środowiskowej.

Substancją czynną zawartą w leku Melatonin Neurim jest melatonina.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Circadin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Circadin wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Melatonin Neurim („zгода po uprzednim poinformowaniu”).

### Jak stosować lek Melatonin Neurim

Lek wydawany na receptę.

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, zażywana 1-2 godziny przed snem i po posiłku. Dawkę tę można kontynuować przez okres do trzynastu tygodni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Melatonin Neurim znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Melatonin Neurim

Substancja czynna leku Melatonin Neurim, melatonina, jest naturalnie występującym hormonem, który bierze udział w koordynowaniu cyklu snu organizmu. Stężenie melatoniny we krwi zwykle zwiększa się po zapadnięciu zmroku i osiąga maksymalny poziom w środku nocy. Osoby w podeszłym wieku mogą wytwarzać mniej melatoniny, co może prowadzić do bezsenności. Lek Melatonin Neurim zwiększa stężenie melatoniny we krwi, co pomaga w zasypianiu. Substancja czynna leku Melatonin Neurim uwalnia się powoli w ciągu kilku godzin (tabletki o przedłużonym uwalnianiu), imitując naturalne wytwarzanie melatoniny w organizmie.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Melatonin Neurim wykazane w badaniach**

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 681 pacjentów w wieku powyżej 55 lat z pierwotną bezsennością lek Melatonin Neurim był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem poprawy jakości snu i zdolności pacjentów do normalnego funkcjonowania następnego dnia. Po trzech tygodniach leczenia pacjenci oceniali stopień nasilenia objawów za pomocą standardowego kwestionariusza. Oceniając łącznie wyniki wszystkich trzech badań, u 32% (86 z 265) pacjentów przyjmujących lek Melatonin Neurim odnotowano znaczne złagodzenie objawów choroby po trzech tygodniach, w porównaniu z 19% (51 z 272) pacjentów przyjmujących placebo.

W kolejnym badaniu wykazano, że lek Melatonin Neurim był skuteczniejszy od placebo przez co najmniej 13 tygodni.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Melatonin Neurim**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Melatonin Neurim (mogące wystąpić u 1 na 100 osób) to: ból głowy, zapalenie nosogardzieli (stan zapalny nosa i gardła), ból pleców i stawów. Powyższe działania niepożądane występowały również często u osób przyjmujących placebo.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Melatonin Neurim znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Melatonin Neurim w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Melatonin Neurim przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Melatonin Neurim**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Melatonin Neurim w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Melatonin Neurim są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Melatonin Neurim są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Melatonin Neurim**

Dalsze informacje na temat leku Melatonin Neurim znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim).