



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonină Neurim (*melatonină*)

Prezentare generală a Melatoninei Neurim și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Melatonina Neurim și pentru ce se utilizează?

Melatonina Neurim este un medicament utilizat în monoterapie pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei primare (calitate proastă a somnului) la pacienți cu vârsta de 55 de ani sau peste. „Primară” înseamnă că insomnia nu are o cauză identificată, nici de natură medicală, nici psihică și nici de mediu.

Melatonina Neurim conține substanța activă melatonină.

Acest medicament este echivalent cu Circadin, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Circadin a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Melatonină Neurim („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Melatonina Neurim?

Melatonina Neurim se poate obține numai pe bază de rețetă.

Este disponibilă sub formă de comprimate; doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat cu una până la două ore înainte de culcare și după masă. Această doză poate fi continuată maximum 13 săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Melatoninei Neurim, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Melatonina Neurim?

Substanța activă din Melatonina Neurim, melatonina, este un hormon natural implicat în coordonarea ciclului de somn al organismului. În mod normal, nivelul de melatonină din sânge crește când se întunecă și atinge nivelul maxim în mijlocul nopții. Este posibil ca oamenii în vârstă să producă mai puțină melatonină, ceea ce duce la insomnie. Melatonina Neurim le mărește nivelul de melatonină din sânge, ajutându-i să doarmă. Substanța activă din Melatonina Neurim este eliberată treptat în decurs de câteva ore (comprimate cu eliberare prelungită), ceea ce imită producția naturală de melatonină în organism.

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



Ce beneficii a prezentat Melatonina Neurim pe parcursul studiilor?

În trei studii principale care au cuprins în total 681 de pacienți cu vârsta peste 55 de ani cu insomnie primară Melatonina Neurim a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în îmbunătățirea calității somnului și a capacității pacienților de a funcționa normal a doua zi. După trei săptămâni de tratament, pacienții și-au evaluat severitatea simptomelor utilizând un chestionar standard. La analiza cumulată a rezultatelor celor trei studii, 32 % din pacienții care au luat Melatonină Neurim (86 din 265) au raportat o ameliorare semnificativă a simptomelor după trei săptămâni, față de 19 % din cei care au luat placebo (51 din 272).

Un studiu suplimentar a arătat că Melatonina Neurim a fost mai eficace decât placebo timp de cel puțin 13 săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Melatonina Neurim?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Melatonina Neurim (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt dureri de cap, rinofaringită (inflamarea nasului și gâtului), dureri de spate și artralgie (dureri de articulații). Aceste reacții adverse au fost frecvente și la pacienții care au luat placebo.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Melatonina Neurim, citiți prospectul.

De ce a fost autorizată Melatonina Neurim în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Melatoninei Neurim sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Melatoninei Neurim?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Melatoninei Neurim, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Melatoninei Neurim sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Melatonina Neurim sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Melatonina Neurim

Informații suplimentare cu privire la Melatonina Neurim sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim..