



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatonín*)

Prehľad o lieku Melatonin Neurim a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Melatonin Neurim a na čo sa používa?

Melatonin Neurim je liek, ktorý sa používa samostatne na krátkodobú liečbu primárnej insomnie (zlej kvality spánku) u pacientov vo veku od 55 rokov. Primárny znamená, že nespavosť nemá žiadnu identifikovanú príčinu vrátane žiadnej lekárskej, duševnej alebo environmentálnej príčiny.

Liek Melatonin Neurim obsahuje liečivo melatonín.

Tento liek je rovnaký ako liek Circadin, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Circadin, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Melatonin Neurim (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Melatonin Neurim používa?

Výdaj lieku Melatonin Neurim je viazaný na lekársky predpis.

Je dostupný vo forme tabliet, odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná jednu až dve hodiny pred spaním a po jedle. Túto dávku je možné užívať až 13 týždňov.

Viac informácií o používaní lieku Melatonin Neurim si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Melatonin Neurim účinkuje?

Liečivo lieku Melatonin Neurim, melatonín, je prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorý sa podieľa na koordinácii spánkového cyklu tela. Hladiny melatonínu v krvi sa zvyčajne zvyšujú, keď v polovici noci nastane najväčšie zotmenie a dochádza k jeho najväčšiemu účinku. U starších ľudí sa môže tvoriť menej melatonínu, čo vedie k vzniku nespavosti. Liek Melatonin Neurim zvyšuje hladinu melatonínu v krvi, čo im pomáha spať. Liečivo lieku Melatonin Neurim sa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín (tablety s predĺženým uvoľňovaním), ktoré napodobňujú prirodzenú tvorbu melatonínu v tele.

Aké prínosy lieku Melatonin Neurim boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 681 pacientov starších ako 55 rokov s primárnou nespavosťou, bol liek Melatonin Neurim účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri zlepšovaní

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



kvality spánku a schopnosti pacientov normálne fungovať v nasledujúci deň. Pacienti hodnotili závažnosť svojich symptómov pomocou štandardného dotazníka po troch týždňoch liečby. Po súhrnnom vyhodnotení výsledkov všetkých troch štúdií hlásilo významné zlepšenie symptómov po troch týždňoch 32 % pacientov užívajúcich liek Melatonin Neurim (86 z 265 pacientov) v porovnaní s 19 % pacientov užívajúcich placebo (51 z 272 pacientov).

V ďalšej štúdií sa preukázalo, že liek Melatonin Neurim je účinnejší ako placebo najmenej počas 13 týždňov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Melatonin Neurim?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Melatonin Neurim (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú bolesť hlavy, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť chrbta a artralgia (bolesť kĺbov). Tieto vedľajšie účinky boli časté aj u pacientov užívajúcich placebo.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Melatonin Neurim a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Melatonin Neurim povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Melatonin Neurim sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Melatonin Neurim?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Melatonin Neurim boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Melatonin Neurim sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Melatonin Neurim sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Melatonin Neurim

Ďalšie informácie o lieku Melatonin Neurim sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.