



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melatonin Neurim (*melatonin*)

Sammanfattning av Melatonin Neurim och varför det är godkänt inom EU

Vad är Melatonin Neurim och vad används det för?

Melatonin Neurim är ett läkemedel som används ensamt för kortvarig behandling av primär insomni (dålig sömnkvalitet) hos patienter som är 55 år eller äldre. "Primär" innebär att sömnstörningen inte har någon identifierad orsak, inräknat någon medicinsk, psykisk eller miljörelaterad orsak.

Melatonin Neurim innehåller den aktiva substansen melatonin.

Läkemedlet är detsamma som Circadin, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Circadin har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Melatonin Neurim (informerat samtycke).

Hur används Melatonin Neurim?

Melatonin Neurim är receptbelagt.

Det finns som tablett. Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen som tas en till två timmar före sänggåendet och efter måltid. Denna dos kan fortsätta att tas i upp till 13 veckor.

För mer information om hur du använder Melatonin Neurim, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Melatonin Neurim?

Den aktiva substansen i Melatonin Neurim, melatonin, är ett naturligt förekommande hormon som medverkar till att samordna kroppens sömncykel. Melatoninnivåerna i blodet ökar normalt när det blir mörkt och är som högst mitt i natten. Äldre personer kan producera mindre melatonin, vilket leder till att sömnlöshet utvecklas. Melatonin Neurim ökar halterna av melatonin i blodet, vilket gör det lättare att somna. Den aktiva substansen i Melatonin Neurim frisätts långsamt under några timmar (depottabletter), vilket efterliknar den naturliga produktionen av melatonin i kroppen.

Vilka fördelar med Melatonin Neurim har visats i studierna?

Melatonin Neurim var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förbättra sömnkvaliteten och patienternas förmåga att fungera normalt följande dag i tre huvudstudier på

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



sammanlagt 681 patienter i åldrar över 55 år med primär insomni. Patienterna bedömde svårighetsgraden av sina symtom med hjälp av ett standardiserat frågeformulär efter tre veckors behandling. När resultaten av alla tre studierna undersöktes tillsammans rapporterade 32 procent av patienterna som fick Melatonin Neurim (86 av 265) en signifikant förbättring av symtomen efter tre veckor, jämfört med 19 procent av dem som fick placebo (51 av 272).

Ytterligare en studie visade att Melatonin Neurim var effektivare än placebo i minst 13 veckor.

Vilka är riskerna med Melatonin Neurim?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Melatonin Neurim (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är huvudvärk, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), ryggsmärta och artralgi (ledsmärta). Dessa biverkningar var också vanliga hos dem som fick placebo.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Melatonin Neurim finns i bipacksedeln.

Varför är Melatonin Neurim godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Melatonin Neurim är större än riskerna och att Melatonin Neurim kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Melatonin Neurim?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Melatonin Neurim har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Melatonin Neurim kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Melatonin Neurim utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Melatonin Neurim

Mer information om Melatonin Neurim finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim.