



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277823/2015
EMA/H/C/003870

Resumen del EPAR para el público general

Hetlioz

tasimelteón

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Hetlioz. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Hetlioz.

Para más información sobre el tratamiento con Hetlioz, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Hetlioz y para qué se utiliza?

Hetlioz es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos completamente ciegos, con trastorno del ciclo sueño-vigilia diferente de 24 horas. El trastorno del ciclo sueño-vigilia diferente de 24 horas es una enfermedad que afecta casi exclusivamente en personas completamente ciegas, en la cual los pacientes presentan patrones de sueño no sincronizados con el ciclo día-noche y, a menudo, con un ciclo más largo que el de 24 horas. Como resultado, los pacientes se duermen y se despiertan en momentos inusuales.

Hetlioz contiene el principio activo tasimelteón.

Dado que el número de pacientes afectados por el trastorno del ciclo sueño-vigilia diferente de 24 horas es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Hetlioz fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 23 de febrero de 2011.

¿Cómo se usa Hetlioz?

Hetlioz se presenta en cápsulas de 20 mg y solo se podrá dispensar con receta médica.

Hetlioz está destinado a un uso prolongado. La dosis recomendada es 1 cápsula al día tomada 1 hora antes de acostarse, a la misma hora cada noche. El medicamento debe tomarse sin alimentos.



¿Cómo actúa Hetlioz?

En la coordinación del ciclo sueño-vigilia, la hormona llamada melatonina desempeña un papel clave. En personas con percepción normal de la luz y la oscuridad, la melatonina se produce en las horas de oscuridad e incita al sueño, al actuar sobre los receptores de melatonina en zonas específicas del cerebro. El principio activo de Hetlioz, el tasimelteón, actúa sobre los mismos receptores que la melatonina para favorecer el sueño y regular sus patrones. El hecho de tomarlo cada día en el momento adecuado puede ayudar a sincronizar el ciclo sueño-vigilia del paciente con el ciclo normal de 24 horas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Hetlioz en los estudios realizados?

Hetlioz ha demostrado ser eficaz para ayudar a los pacientes ajustar sus ritmos corporales con el ciclo normal de 24 horas en 2 estudios fundamentales.

En el primer estudio, en el que participaron un total de 84 pacientes totalmente ciegos con trastorno del ciclo sueño-vigilia diferente de 24 horas, se comparó Hetlioz con placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que fueron capaces de ajustar sus ritmos corporales con el ciclo de 24 horas, que se calculó en función del cambio en la cantidad de productos de degradación de la melatonina en la orina del paciente a lo largo del tiempo. El 20 % de los pacientes tratados con Hetlioz (8 de 40) fueron capaces de ajustar sus ritmos corporales con el ciclo de 24 horas después de 1 mes de tratamiento, en comparación con alrededor del 3 % de los pacientes que recibieron placebo (1 de 38). Los mejores resultados se observaron en un subgrupo de pacientes después de 7 meses de tratamiento, lo que indica que se puede tardar semanas o meses en obtener una respuesta.

En el segundo estudio, 57 pacientes recibieron primero Hetlioz durante unas 11 semanas. A los pacientes que fueron capaces de ajustar sus ritmos corporales con el ciclo de 24 horas (20 pacientes en total) se les administró Hetlioz o placebo durante un periodo adicional de 8 semanas para evaluar cómo se mantenía el efecto de Hetlioz. De los 10 pacientes que siguieron tomando Hetlioz, 9 mantuvieron ajustados sus ritmos corporales con el ciclo de 24 horas al final del estudio, en comparación con 2 de los 10 pacientes que cambiaron a placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Hetlioz?

Los efectos adversos más frecuentes de Hetlioz (observados en más de 3 paciente de cada 100) son dolor de cabeza, somnolencia, náuseas (ganas de vomitar) y mareos. Por lo general, son de intensidad leve o moderada y de carácter temporal.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Hetlioz, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Hetlioz?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Hetlioz son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP señaló que solo alrededor del 20 % de los pacientes se beneficiarían del tratamiento con Hetlioz, pero en vista de la falta de tratamientos aprobados para el trastorno del ciclo sueño-vigilia diferente de 24 horas, que es una enfermedad debilitante, esta respuesta moderada se consideró, aun así, importante. Sin embargo, es necesario un tratamiento continuado para mantener los efectos beneficiosos. Por lo que respecta a la seguridad, Hetlioz ha demostrado ser bien tolerado, causando solo unos pocos efectos adversos leves.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Hetlioz?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Hetlioz se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Hetlioz la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Hetlioz

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Hetlioz el 3 de julio de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Hetlioz pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Hetlioz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Hetlioz puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015.