



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. märts 2026
EMA/H/C/003870/II/0040

Müügiloa muutmisest keeldumise teave: Hetlioz (tasimelteoon)

Taasläbivaatamisel kinnitati keeldumist

Euroopa Raviamet kinnitas oma soovitus keelduda Hetliozi müügiloa muutmisest. Muudatus puudutas näidustuse laiendamist, et lisada Smithi-Magenise sündroomiga täiskasvanute öiste unehäirete ravi.

Amet andis oma arvamuse pärast taasläbivaatamist 16. märtsil 2026. Ameti oli andnud algse arvamuse 13. novembril 2025. Ravimi müügiloa muutmist taotles ettevõtte Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Mis on Hetlioz ja milleks seda kasutatakse?

Hetlioz on ravim, mida kasutatakse mitte-24-tunnise une-ärkveloleku häire raviks täiesti pimedatel täiskasvanutel. Mitte-24-tunnine une-ärkveloleku häire on seisund, mis tekib peaaegu eranditult üksnes täiesti pimedatel inimestel, mille patsientide unerütm ei ole sünkroonis päeva ja ööga ning seetõttu tekib pikem kui tavaline 24-tunnine tsükkel. Selle tulemusel uinuvad ja ärkavad patsiendid ebatavalistel kellaaegadel.

Hetlioz sisaldab toimeainet tasimelteooni.

Hetliozi näidustuste lisateave on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Hetliozi näidustuse laiendamist, et lisada Smithi-Magenise sündroomiga täiskasvanute öiste unehäirete ravi. Smithi-Magenise sündroom on haruldane pärilik häire, mida iseloomustavad arengupeetus, käitumisprobleemid ja unehäired. Smithi-Magenise sündroomiga inimeste uneprobleeme põhjustab melatoniini (hormoon, millel on oluline roll organismi une-ärkveloleku tsükli koordineerimisel) ebanormaalne tootmismuster.

Hetlioz nimetati 22. mail 2023 Smithi-Magenise sündroomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-23-2832.

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



Kuidas Hetliozi toimib?

Melatoniin osaleb organismi unetsükli koordineerimisel, toimides peaaegu teatud piirkondade rakkudele ning aidates uinuda. Pimeduse saabudes melatoniini sisaldus veres tavaliselt suureneb ja saavutab maksimumi keskööl. Hetliozi toimeaine tasemeltoon toimib samadele retseptoritele kui melatoniin, et aidata magada ja reguleerida unerütmi. Kui võtta seda iga päev sobival ajal, võib see aidata lähendada une-ärkveloleku tsüklit tavalistele kellaaegadele.

Smithi-Magenise sündroomi korral eeldati, et Hetliozi toimib samamoodi nagu olemasoleva näidustuse korral.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 26 täiskasvanut ja vähemalt 3-aastast last, kellel olid Smithi-Magenise sündroom ja öised unehäired. Uuringus võrreldi Hetliozi toimet unehäiretele platseebo (näiva ravimi) toimega 4 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli parem ööuni keskmise unekvaliteedi ja kogu uneaja keskmise põhjal, mida hooldajad hindasid unejärgse küsimustiku abil.

Mis olid müügiloa muutmise keeldumise peamised põhjused?

Esiialgse hindamise ajal leidis amet, et uuringu ülesehitus, tulemuste statistiline analüüs ja uuringu läbiviimine tekitasid probleeme, mis põhjustasid täheldatud ravitoimete määramatust.

Seetõttu oli amet arvamisel, et Hetliozi kasulikkust Smithi-Magenise sündroomi ravis ei ole võimalik tõendada, ning soovitas müügiloa muutmise keelduda.

Pärast olemasolevate andmete taasläbivaatamist ei lahendatud ameti tõstatatud probleeme ja esialgset keeldumist kinnitati.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Hetliozi kasutamist mitte-24-tunnise une-ärkveloleku häire raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Hetliozi kasutamist heakskiidetud näidustusel mitte-24-tunnise une-ärkveloleku häire raviks.