



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Hetlioz

tasimelteoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Hetlioz-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Hetliozin käytöstä.

Potilas saa Hetliozin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Hetlioz on ja mihin sitä käytetään?

Hetlioz on lääke, joilla hoidetaan täysin sokeiden aikuisten unen vuorokausivaihteluhäiriötä. Unen vuorokausivaihteluhäiriö on sairaus, jota esiintyy pääasiassa vain täysin sokeilla ihmisillä. Siitä kärsivien ihmisten unirytmii ei seuraa päivän ja yön vaihtelua, vaan se noudattaa sykliä, joka on pitempi kuin tavallinen 24 tunnin sykli. Sen vuoksi potilaat nukahtavat ja heräävät epätavallisiin aikoihin.

Hetliozin vaikuttava aine on tasimelteoni.

Unen vuorokausivaihteluhäiriötä sairastavia henkilöitä on vähän, joten sairaus on harvinainen. Hetlioz määriteltiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitettu lääke) 23. huhtikuuta 2011.

Miten Hetliozia käytetään?

Hetliozia saa kapsleina (20 mg) ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Hetlioz on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Suositeltu annostus on yksi kapseli päivässä, ja annos otetaan tuntia ennen nukkumaanmenoa samaan aikaan joka ilta. Hetlioz tulee ottaa ilman ruokaa.



Miten Hetlioz vaikuttaa?

Melatoniini-nimisellä hormonilla on tärkeä tehtävä kehon uni-valverytmin säätelyssä. Valon ja pimeän vaihtelun normaalisti havaitsevien ihmisten keho tuottaa melatoniinia pimeän aikana ja edistää nukkumista vaikuttamalla melatoniinireseptoreihin, joita on aivojen tietyillä alueilla. Hetliozin vaikuttava aine, tasimelteoni, vaikuttaa samoihin reseptoreihin kuin melatoniini ja edistää siten nukkumista ja säätelee unirytmää. Kun Hetlioz otetaan sopivaan aikaan joka päivä, se voi auttaa palauttamaan uni-valverytmin normaalimmaksi.

Mitä hyötyä Hetliozista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Hetliozin on osoitettu olevan tehokas potilaiden auttamisessa mukautumaan tavalliseen 24 tunnin vuorokausirytmiiin.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 84 täysin sokeaa unen vuorokausivaihteluhäiriöstä kärsivää potilasta, Hetliozia verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka pystyivät mukautumaan 24 tunnin vuorokausirytmiiin. Se laskettiin tarkastelemalla sitä, miten melatoniinin hajoamistuotteiden määrä potilaan virtsassa muuttui ajan myötä. Hetliozia saaneista potilaista 20 prosenttia (kahdeksan potilasta 40:stä) pystyi mukautumaan 24 tunnin vuorokausirytmiiin, kun hoito oli kestänyt kuukauden. Lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli kolme prosenttia (yksi potilas 38:sta). Yhdessä potilasalaryhmässä havaittiin parantuneita tuloksia seitsemän kuukauden hoidon jälkeen, mikä viittaa siihen, että potilaiden hoitovasteen kehittyminen voi kestää viikkoja tai kuukausia.

Toisessa tutkimuksessa 57 potilasta sai Hetliozia noin 11 viikon ajan. Ne potilaat, jotka pystyivät mukautumaan 24 tunnin vuorokausirytmiiin (yhteensä 20 potilasta), saivat Hetliozia tai lumelääkettä vielä kahdeksan viikon ajan. Tämän tarkoituksena oli tutkia, miten hyvin Hetliozin vaikutus säilyy. Kymmenestä potilaasta, joiden Hetlioz-hoitoa jatkettiin, yhdeksällä 24 tunnin vuorokausirytmii säilyi tutkimuksen loppuun saakka, kun taas niistä kymmenestä potilaasta, joille vaihdettiin lumelääke Hetliozin tilalle, se säilyi vain kahdella potilaalla.

Mitä riskejä Hetlioziin liittyy?

Hetliozin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin kolmella potilaalla 100:sta) ovat päänsärky, unettomuus, pahoinvointi ja huimaus. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja ohimeneviä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hetliozin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Hetlioz on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Hetliozin hyödyn olevan sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että vain noin 20 prosenttia potilaista hyötyisi Hetlioz-hoidosta, mutta koska unen vuorokausivaihteluhäiriön hoitoon ei ole hyväksytyjä hoitovaihtoehtoja ja koska se on heikentävä sairaus, tätä vaatimatonta vastetta on silti pidettävä tärkeänä. Hoidon jatkaminen on kuitenkin tarpeen, jotta suotuisat vaikutukset säilyvät. Turvallisuuden osalta Hetliozin osoitettiin olevan hyvin siedetty; se aiheutti vain vähän sivuvaikutuksia, jotka olivat lieviä.

Miten voidaan varmistaa Hetlioizin turvallinen ja tehokas käyttö?

Hetlioizin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Hetlioizin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muita tietoja Hetlioizista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Hetlioizia varten 3. heinäkuuta 2015.

Hetlioizia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Hetlioizilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Hetlioizista antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2015.