

EMA/273802/2010
EMA/H/C/695

Résumé EPAR à l'intention du public

Circadin mélatonine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Circadin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Circadin.

Qu'est-ce que Circadin?

Circadin est un médicament qui contient le principe actif mélatonine. Il est disponible en comprimés à libération prolongée de couleur blanche (2 mg). «Libération prolongée» signifie que la mélatonine est libérée lentement du comprimé en quelques heures.

Dans quel cas Circadin est-il utilisé?

Circadin est utilisé en monothérapie pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire (sommeil de mauvaise qualité) chez les patients de 55 ans ou plus. Le terme «primaire» indique que l'insomnie n'est associée à aucune cause identifiée, notamment des causes médicales, mentales ou environnementales.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Circadin est-il utilisé?

La dose recommandée de Circadin est d'un comprimé par jour, à prendre une à deux heures avant le coucher et après le repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant 13 semaines au plus.

Comment Circadin agit-il?

Le principe actif de Circadin, la mélatonine, est une hormone naturelle qui est normalement produite par une glande située dans le cerveau, le corps pinéal. La mélatonine est impliquée dans la

synchronisation du cycle de sommeil en agissant sur des cellules de zones spécifiques du cerveau et en contribuant à l'endormissement. Les taux de mélatonine dans le sang augmentent généralement peu après la tombée de la nuit et atteignent leur valeur maximale au milieu de la nuit. La production de mélatonine peut baisser chez les personnes âgées, ce qui provoque des insomnies. En remplaçant cette hormone, Circadin augmente les taux de mélatonine dans le sang, ce qui favorise le sommeil. En libérant lentement la mélatonine en quelques heures, les comprimés de Circadin imitent la production naturelle de mélatonine dans le corps.

Quelles études ont été menées sur Circadin?

Circadin a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans trois études principales menées auprès d'un total de 681 patients de plus de 55 ans souffrant d'insomnie primaire. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant signalé une amélioration significative de leur qualité de sommeil et la capacité à fonctionner normalement le jour suivant, après trois semaines de traitement. Les patients ont évalué la gravité de leurs symptômes à l'aide d'un questionnaire normalisé.

Une étude complémentaire a comparé les effets de Circadin à ceux d'un placebo pendant une période allant jusqu'à six mois.

Quel est le bénéfice démontré par Circadin au cours des études?

Circadin a été plus efficace que le placebo pour améliorer la qualité du sommeil et la capacité des patients à fonctionner normalement le jour suivant. En regroupant les résultats des trois études, on constate que 32 % des patients traités par Circadin (86 sur 265) ont signalé une amélioration significative des symptômes après trois semaines, contre 19 % des patients sous placebo (51 sur 272).

L'étude complémentaire a montré que Circadin était plus efficace qu'un placebo pendant au moins 13 semaines.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Circadin?

Les effets indésirables sous Circadin sont rares. Cependant, les effets indésirables suivants sont observés chez 1 à 10 patients sur 1 000: irritabilité, nervosité, agitation, insomnie, rêves atypiques, anxiété, migraine, léthargie (manque d'énergie), hyperactivité psychomotrice (agitation sans augmentation de l'activité), vertiges, somnolence (endormissement), hypertension (pression sanguine élevée), douleurs abdominales (mal au ventre), dyspepsie (brûlures d'estomac), aphtes, sécheresse buccale, hyperbilirubinémie (taux sanguins élevés de bilirubine, produit de la décomposition des globules rouges qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux), dermatite (inflammation de la peau), sueurs nocturnes, prurit (démangeaisons), éruptions cutanées, peau sèche, douleurs dans les extrémités (bras et jambes), symptômes de la ménopause, asthénie (faiblesse), douleur dans la poitrine, glycosurie (sucre dans les urines), protéinurie (protéines dans les urines), tests anormaux de la fonction hépatique et prise de poids. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Circadin, voir la notice.

Circadin peut provoquer une somnolence et doit donc être utilisé avec précaution si cela peut poser un risque pour la sécurité, notamment chez les personnes qui doivent conduire un véhicule ou utiliser une machine. Les patients doivent éviter la consommation d'alcool avant, pendant et après l'administration de Circadin.

Circadin ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la mélatonine ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Circadin a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que, même si Circadin a montré n'avoir qu'un effet limité sur un relativement petit nombre de patients, ses bénéfices sont supérieurs à ses risques. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Circadin.

Autres informations relatives à Circadin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Circadin à Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited, le 29 juin 2007.

L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Circadin est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Circadin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2010.