



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Hetlioz

tasimeltéon

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Hetlioz. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Hetlioz.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Hetlioz, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Hetlioz et dans quel cas est-il utilisé ?

Hetlioz est un médicament indiqué dans le traitement des adultes totalement aveugles souffrant d'un trouble du cycle non-24h-veille/sommeil. Le trouble du cycle non-24h-veille/sommeil est une pathologie touchant presque exclusivement les personnes totalement aveugles, où les patients présentent des rythmes du sommeil qui ne sont pas synchronisés avec le jour et la nuit et qui suivent souvent un cycle plus long que les 24 heures standard. Par conséquent, les patients s'endorment et se réveillent à des heures inhabituelles.

Hetlioz contient le principe actif tasimeltéon.

Compte tenu du faible nombre de patients souffrant du trouble du cycle non-24h-veille/sommeil, la maladie est considérée comme étant «rare» et Hetlioz a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 23 février 2011.

Comment Hetlioz est-il utilisé?

Hetlioz est disponible sous la forme de gélules de 20 mg et n'est délivré que sur ordonnance.



Hetlioz est destiné à un usage à long terme. La dose recommandée est d'une gélule par jour, prise une heure avant le coucher, à la même heure chaque soir. Le médicament doit être pris en dehors des repas.

Comment Hetlioz agit-il?

Une hormone appelée mélatonine joue un rôle essentiel dans la coordination du cycle veille-sommeil du corps. Chez les personnes ayant une perception normale de la lumière et de l'obscurité, la mélatonine est produite pendant les heures d'obscurité et favorise l'endormissement en agissant sur les récepteurs de la mélatonine dans des zones spécifiques du cerveau. Le principe actif d'Hetlioz, le tasimeltéon, agit sur les mêmes récepteurs que la mélatonine pour favoriser l'endormissement et réguler les rythmes du sommeil. En le prenant chaque jour à un moment adapté, il peut contribuer à rétablir un cycle veille-sommeil sur des horaires plus standard.

Quels sont les bénéfices d'Hetlioz démontrés au cours des études?

Hetlioz a démontré son efficacité à aider les patients à se régler sur l'horloge de 24 heures standard dans le cadre de 2 études principales.

La première étude, qui portait sur un total de 84 patients totalement aveugles présentant un trouble du cycle non-24h-veille/sommeil, consistait à comparer Hetlioz à un placebo (traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de patients ayant réussi à se régler sur l'horloge de 24 heures, qui a été calculée en observant le changement de quantité de produits de dégradation de la mélatonine dans l'urine des patients au fil du temps. 20 % des patients ayant reçu Hetlioz (8 sur 40) sont parvenus à se régler sur l'horloge de 24 heures après 1 mois de traitement, contre environ 3 % des patients sous placebo (1 sur 38). Une amélioration des résultats a été observée dans un groupe de patients après 7 mois de traitement, ce qui indique qu'il peut falloir des semaines ou des mois avant que les patients ne répondent.

Dans la seconde étude, 57 patients ont d'abord reçu Hetlioz pendant environ 11 semaines. Ceux qui sont parvenus à se régler sur l'horloge de 24 heures (20 patients au total) ont ensuite reçu Hetlioz ou un placebo pendant 8 semaines supplémentaires afin de déterminer dans quelle mesure l'effet d'Hetlioz perdurait. Sur les 10 patients qui ont continué à prendre Hetlioz, 9 étaient toujours réglés sur l'horloge de 24 heures à la fin de l'étude, contre 2 des 10 patients passés sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Hetlioz?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Hetlioz (pouvant toucher plus de 3 personnes sur 100) sont les maux de tête, la somnolence, les nausées (sensation de malaise) et les vertiges. Ils sont généralement d'une sévérité légère ou modérée et temporaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Hetlioz, voir la notice.

Pourquoi Hetlioz est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Hetlioz sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a relevé qu'environ 20 % seulement des patients tireraient un bénéfice du traitement par Hetlioz, mais au regard du manque de traitements approuvés pour le trouble du cycle non-24h-veille/sommeil, qui est une pathologie invalidante, cette modeste réponse a tout de même été considérée comme importante. Cependant, un traitement continu serait nécessaire pour conserver les

effets bénéfiques. Sur le plan de la sécurité, Hetlioz s'est avéré bien toléré, ne provoquant que quelques effets indésirables légers.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hetlioz?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Hetlioz est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Hetlioz, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Hetlioz:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Hetlioz le 3 juillet 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Hetlioz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Hetlioz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Hetlioz est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015.