



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. ožujka 2026.
EMA/H/C/003870/II/0040

Odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Hetlioz (tazimelteon)

Odbijanje se potvrđuje nakon preispitivanja

Europska agencija za lijekove potvrdila je svoju preporuku za odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Hetlioz. Izmjena se odnosila na proširenje indikacije kako bi se dodalo liječenje poremećaja spavanja noću u odraslih osoba sa sindromom Smith-Magenis.

Agencija je objavila svoje mišljenje 16. ožujka 2026. nakon preispitivanja. Prvotno mišljenje objavila je 13. studenog 2025. Zahtjev za izmjenu odobrenja za lijek podnijela je tvrtka Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Što je Hetlioz i za što se koristi?

Hetlioz je lijek koji se koristi za liječenje potpuno slijepih odraslih osoba s poremećajem ritma spavanja i budnosti, koji ne traje 24 sata. Poremećaj ritma spavanja i budnosti, koji ne traje 24 sata, stanje je koje se gotovo isključivo javlja u potpuno slijepih osoba, pri čemu njihovi obrasci spavanja nisu sinkronizirani s izmjenom dana i noći i često imaju ciklus dulji od uobičajena 24 sata. Zbog toga bolesnici zaspu i bude se u neuobičajena vremena.

Hetlioz sadrži djelatnu tvar tazimelteon.

Više informacija o primjenama lijeka Hetlioz dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz.

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Hetlioz kako bi se dodalo liječenje poremećaja noćnog sna u odraslih osoba sa sindromom Smith-Magenis. Sindrom Smith-Magenis rijedak je nasljedni poremećaj koji obilježavaju kašnjenje u razvoju, problemi u ponašanju i poremećaj spavanja. Problemi sa spavanjem u osoba sa sindromom Smith-Magenis uzrokovani su abnormalnim stvaranjem melatonina (hormona koji ima ključnu ulogu u koordiniranju tjelesnog ciklusa spavanja i budnosti).

Lijek Hetlioz uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti 22. svibnja 2023. za liječenje sindroma Smith-Magenis. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: 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



Kako djeluje Hetlioz?

Melatonin sudjeluje u koordiniranju tjelesnog ciklusa spavanja tako što djeluje na stanice u određenim dijelovima mozga i pomaže kod uspavlivanja. Njegove razine u krvi obično porastu kad padne mrak i dosegnu vrhunac sredinom noći. Djelatna tvar lijeka Hetlioz, tazimelton, djeluje na iste receptore kao melatonin, čime potiče san i regulira obrasce spavanja. Ako se uzima svakodnevno u odgovarajuće doba, može pomoći da se ciklus spavanja i budnosti vrati na uobičajeno vrijeme.

Očekivalo se da će u slučaju sindroma Smith-Magenis lijek Hetlioz djelovati na isti način kao i u postojećoj indikaciji.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je iznijela rezultate ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno 26 odraslih osoba i djece u dobi od 3 godine i starije sa sindromom Smith-Magenis koji su imali poremećaj noćnog sna. U ispitivanju je učinak lijeka Hetlioz na poremećaj sna uspoređivan s učinkom placeba (prividnog liječenja) tijekom četiri tjedna. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je poboljšanje noćnog sna na temelju prosječne kvalitete sna i njegova prosječnog ukupnog trajanja, koje su njegovatelji ocijenili u upitniku nakon spavanja.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

U vrijeme početnog ocjenjivanja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost u pogledu plana ispitivanja, statističke analize rezultata i načina na koji je ispitivanje provedeno, što je dovelo do nesigurnosti u pogledu opaženih učinaka liječenja.

Stoga je mišljenje Agencije bilo da se ne mogu utvrditi koristi od lijeka Hetlioz u liječenju sindroma Smith-Magenis te je Agencija preporučila odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Nakon preispitivanja dostupnih podataka razlozi za zabrinutost Agencije nisu otklonjeni te je potvrđeno prvotno odbijanje.

Što se događa s lijekom Hetlioz kad je riječ o liječenju poremećaja ritma spavanja i budnosti, koji ne traje 24 sata?

Nema posljedica za lijek Hetlioz u odobrenoj primjeni za liječenje poremećaja ritma spavanja i budnosti, koji ne traje 24 sata.