



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# **Circadin** melatonin

Ez a dokumentum a Circadin-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Circadin alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Circadin?**

A Circadin egy melatonin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér retard tabletta (2 mg) formájában kapható. A „retard” azt jelenti, hogy a melatonin lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Circadin?**

A Circadin-t önmagában, az 55 éves vagy idősebb betegeknél fellépő elsődleges álmatlanság (rossz minőségű alvás) rövid távú kezelésére alkalmazzák. Az „elsődleges” azt jelenti, hogy az álmatlanságnak nincs semmilyen azonosítható oka, például egészségügyi eredetű ok, lelki probléma vagy környezeti hatás.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Circadin-t?**

A Circadin ajánlott adagja naponta egy tabletta étkezés után, egy-két órával lefekvés előtt bevéve. Ennek az adagnak az alkalmazása 13 hétig folytatható.

## **Hogyan fejti ki hatását a Circadin?**

A Circadin hatóanyaga, a melatonin, egy természetesen előforduló hormon, amely rendes körülmények között az agy egyik mirigyében, a tobozmirigyben termelődik. A melatonin a szervezet



alvási ciklusának szabályozásában vesz részt azáltal, hogy hatását az agy meghatározott területein elhelyezkedő sejtekre fejti ki, és segít az elalvásban. Rendes körülmények között vérszintje a sötétedés beállta után megnő, a csúcértéket pedig az éjszaka közepén éri el. A melatonin idősebb embereknél kisebb mennyiségben termelődhet, ami álmatlansághoz kialakulásához vezet. A Circadin a hormon pótlásával növeli a vér melatonin szintjét, így segít az alvásban. Azáltal, hogy a Circadin tablettából a melatonin lassan, néhány óra alatt szabadul fel, a szervezet természetes melatonin termelését utánozza.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Circadin-t?**

A Circadin-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze három fő vizsgálatban, amelyekben összesen 681, elsődleges álmatlanságban szenvedő 55 évnél idősebb beteg vett részt. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akik háromheti kezelés után az alvásuk minőségében és a másnapi szokásos tevékenységükben bekövetkezett jelentős javulásról számoltak be. A betegek tüneteik súlyosságát egy szabványkérdőív alapján értékelték.

Egy további vizsgálatban a Circadin és a placebo hatásait hat hónapon keresztül hasonlították össze.

## **Milyen előnyei voltak a Circadin alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Circadin a placebónál hatékonyabban javította a betegek alvásminőségét és másnapi szokásos tevékenységét. A három vizsgálat eredményeit együtt tekintve a Circadin-t szedő betegek 32%-a (265-ből 86) számolt be a tünetek jelentős javulásáról három hét elteltével, szemben a placebót szedő betegek 19%-os (272-ből 51) arányával.

A kiegészítő vizsgálat kimutatta, hogy a Circadin legalább 13 héten keresztül hatékonyabb volt a placebónál.

## **Milyen kockázatokkal jár a Circadin alkalmazása?**

A Circadin alkalmazása során nem gyakoriak a mellékhatások. A következő mellékhatások azonban 1000 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek: ingerlékenység, idegesség, nyugtalanság, álmatlanság, szokatlan álmok, szorongás, migrén, levertség, pszichomotoros hiperaktivitás (nyugtalanság felfokozott tevékenykedéssel), szédülés, aluszékonyság, magas vérnyomás, hasi fájdalom, gyomorégés, szájfekélyek, szájszárazság, hiperbilirubinémia (a vörösvérsejtek bomlásából származó bilirubin szintjének emelkedése, ami miatt a beteg bőre vagy a szeme fehérje sárgásan elszíneződhet), bőrgyulladás, éjszakai izzadás, viszketés, kiütés, bőrszárazság, végtagfájdalom, menopauzás tünetek, gyengeség, mellkasi fájdalom, cukorvizelés, fehérjevizelés, rendellenes májfunkciós eredmények és testsúlygyarapodás. A Circadin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Circadin álmosságot okozhat, ezért körültekintéssel kell alkalmazni olyan személyeknél, akik számára ez biztonsági kockázatot jelenthet, beleértve azokat, akiknek gépjárművet kell vezetniük vagy gépet kell üzemeltetniük. A betegeknek nem szabad alkoholt fogyasztaniuk a tableta bevétele előtt, bevételekor vagy az után.

A Circadin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a melatoninnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

## **Miért engedélyezték a Circadin forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy jóllehet a Circadin csak csekély hatást mutat viszonylag kis számú betegnél, előnyei meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Circadin-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Circadin-nel kapcsolatos egyéb információ:**

2007. június 29-én az Európai Bizottság a Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited részére a Circadin-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Circadin-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Circadin-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2010.