

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Hetlioz

tazimelteon

Ez a dokumentum a Hetlioz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Hetlioz alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Hetlioz alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Hetlioz, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hetlioz „nem 24 órás alvás-ébrenlét szindrómában” szenvedő teljesen vak felnőttek kezelésére szolgál. A „nem 24 órás alvás-ébrenlét szindróma” egy olyan betegség, ami majdnem kizárólag teljesen vak embereknél jelentkezik, ahol a betegek alvási mintázata nincs szinkronban a nappalokkal és éjszakákkal és gyakran több mint 24 órás ciklust követ. Ennek következtében a betegek szokatlan időpontokban alszanak el és ébrednek fel.

A gyógyszer hatóanyagként tasimelteont tartalmaz.

Mivel a „nem 24 órás alvás-ébrenlét szindrómában” szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Hetlioz-t 2011. február 23-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

Hogyan kell alkalmazni a Hetlioz-t?

A Hetlioz kapszula (20 mg) formájában, csak receptre kapható.

Az Hetlioz-t hosszú távú alkalmazásra fejlesztették ki. A gyógyszer javasolt dózisa napi egy kapszula, egy órával lefekvés előtt szedve, minden este ugyanabban az időben. A tablettát étel nélkül kell bevenni.

Hogyan fejti ki hatását a Hetlioz?

Egy melatoninnak nevezett hormon kulcsszerepet játszik az emberi test alvás-ébrenlét ciklusának összehangolásában. Azoknál az emberéknél, akik normálisan képesek érzékelni a fény és sötétség különbségét, a melatonin a sötétség idején termelődik és az agy bizonyos részein található melatonin receptorokon keresztül hat. A Hetlioz hatóanyaga, a tasimelteon ugyanezekre a receptorokra hat és ezzel segíti az elalvást és szabályozza a beteg alvási mintázatát. Minden nap egy alkalmas időpontban bevéve elősegítheti a alvás-ébrenlét ciklus megfelelő időzítését.

Milyen előnyei voltak a Hetlioz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Hetlioz két fő vizsgálat szerint is hatásosan segít beállítani a betegek 24 órás alvás-ébrenlét ciklusát.

Az első vizsgálatban, amelyben 84 „nem 24 órás alvás-ébrenlét szindrómában” szenvedő teljesen vak beteg vett részt, a Hetlioz hatását placebóval vetették össze. A fő hatékonysági mutató a 24 órás ciklusra visszaállt betegek aránya volt, amit a betegek vizeletében található melatonin bomlástermékek mennyiségének időbeli változásából számítottak ki. A Hetlioz-t kapó betegek 20%-a (40-ből 8) 1 hónapos kezelést követően igazodni tudott a 24 órás ciklushoz, míg a placebót kapó betegeknek erre csak a 3%-a (38-ből 1) volt képes. Még jobb eredmények születtek a betegek egy részénél vizsgálva 7 hónap elteltével, ami arra utal, hogy a megfelelő hatás eléréséhez hetekre vagy hónapokra is szükség lehet.

A második vizsgálat során először 57 beteg Hetlioz-t kapott körülbelül 11 héten keresztül. Azok a betegek, akik vissza tudtak igazodni a 24 órás ciklushoz (összesen 20 beteg), további 8 hétig Hetlioz-t vagy placebót kaptak, hogy látszódjon, hogy mennyire maradandó a Hetlioz hatása. A 10 beteg közül, aki a Hetlioz kezelést folytatta, 9 maradt a 24 órás ciklushoz igazodva a vizsgálat végén, míg a placebóra váltó 10 beteg közül csak 2.

Milyen kockázatokkal jár a Hetlioz alkalmazása?

A Hetlioz leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a fejfájás, az aluszékonyság, a hányinger és a szédülés. Ezek többnyire enyhe vagy mérsékelt erősségűek és csak ideiglenesen állnak fenn.

A Hetlioz alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Hetlioz forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Hetlioz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megjegyezte, hogy mivel a „nem 24 órás alvás-ébrenlét szindrómának”, ami egy igen kimerítő állapot, nincs más jóváhagyott kezelése, ezért ez a szerény 20%-körüli hatásosság is fontos eredménynek tekinthető. Mindamelllett a gyógyszer jótékony hatásának fenntartásához folyamatos kezelés szükséges. Biztonságosságát tekintve a Hetlioz-t jól tolerálható, csak kevés és enyhe mellékhatást okoz.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hetlioiz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Hetlioiz lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Hetlioiz-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Hetlioiz-zal kapcsolatos egyéb információ

2015. július 3-án az Európai Bizottság a Hetlioiz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Hetlioiz-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Hetlioiz-zal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Hetlioiz-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.