



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Hetlioz

## tasimelteon

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Hetlioz. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Hetlioz.

Per informazioni pratiche sull'uso di Hetlioz, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Hetlioz?

Hetlioz è un medicinale indicato nel trattamento della sindrome da ciclo sonno-veglia alterato (sindrome "non-24") in adulti non vedenti. La sindrome non-24 è una condizione che colpisce quasi esclusivamente le persone non vedenti, che hanno un ciclo sonno-veglia non sincronizzato con il giorno e la notte, spesso più lungo del normale ciclo di 24 ore. Di conseguenza, i pazienti si addormentano e si svegliano a orari insoliti.

Hetlioz contiene il principio attivo tasimelteon.

Poiché il numero di pazienti affetti dalla sindrome non-24 è basso, la malattia è considerata "rara" e Hetlioz è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 23 febbraio 2011.

### Come si usa Hetlioz?

Hetlioz è disponibile sotto forma di capsule (20 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Hetlioz è indicato per l'uso a lungo termine. La dose raccomandata è una capsula al giorno, assunta un'ora prima di coricarsi, ogni notte alla stessa ora. Il medicinale deve essere assunto a digiuno.



## Come agisce Hetlioz?

Un ormone chiamato melatonina svolge un ruolo fondamentale nel coordinamento del ciclo veglia-sonno dell'organismo. Nelle persone con una normale percezione della luce e del buio, la melatonina è prodotta nelle ore di buio e promuove il sonno agendo sui recettori della melatonina presenti in specifiche zone cerebrali. Il principio attivo di Hetlioz, tasimelteon, agisce sugli stessi recettori della melatonina per stimolare il sonno e regolarne il ritmo. Se assunto ogni giorno a un'ora adeguata, può favorire il ripristino di un più normale ciclo veglia-sonno.

## Quali benefici di Hetlioz sono stati evidenziati negli studi?

Hetlioz ha dimostrato di essere efficace nell'aiutare i pazienti ad adattarsi al normale ritmo veglia-sonno di 24 ore nell'ambito di 2 studi principali.

Il primo studio, cui hanno partecipato complessivamente 84 pazienti non vedenti con sindrome non-24, metteva a confronto Hetlioz con un placebo (un trattamento fittizio). Il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di pazienti capaci di adattarsi al ritmo veglia-sonno di 24 ore, calcolato osservando le variazioni del metabolismo della melatonina nell'urina dei pazienti nel tempo. Il 20 % dei pazienti trattati con Hetlioz (8 su 40) sono riusciti ad adattarsi al ritmo veglia-sonno di 24 ore dopo 1 mese di terapia rispetto al 3 % circa di pazienti trattati con placebo (1 su 38). Risultati migliori sono stati osservati in un sottoinsieme di pazienti dopo 7 mesi di trattamento, il che fa pensare che ai pazienti potrebbero essere necessarie settimane o mesi per rispondere alla terapia.

Nel secondo studio 57 pazienti sono stati trattati in un primo tempo con Hetlioz per circa 11 settimane. I pazienti che riuscivano ad adattarsi al ritmo veglia-sonno di 24 ore (20 in totale) sono stati successivamente trattati con Hetlioz o con placebo per altre 8 settimane, per capire se l'effetto di Hetlioz veniva mantenuto nel tempo. Dei 10 pazienti che hanno continuato a ricevere il medicinale, al termine dello studio 9 persone avevano mantenuto il normale ritmo veglia-sonno di 24 ore rispetto a 2 dei 10 pazienti trattati con placebo.

## Quali sono i rischi associati a Hetlioz?

Gli effetti indesiderati più comuni di Hetlioz (che possono riguardare più di 3 persone su 100) sono cefalea, sonnolenza, nausea e capogiri. Questi effetti sono in genere di entità lieve o moderata e di natura transitoria.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Hetlioz, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Hetlioz è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Hetlioz sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha notato che soltanto il 20 % circa dei pazienti sarebbe in grado di beneficiare del trattamento con Hetlioz. Tuttavia, data l'assenza di terapie approvate per la sindrome non-24, che è una condizione debilitante, questa risposta, seppur modesta, è stata considerata importante. Per mantenere gli effetti benefici del medicinale è però necessario un trattamento prolungato. Quanto alla sicurezza, Hetlioz ha dimostrato di essere ben tollerato, causando soltanto pochi effetti indesiderati lievi.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hetlioz?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Hetlioz sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Hetlioz sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

## **Altre informazioni su Hetlioz**

Il 3 luglio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Hetlioz, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Hetlioz consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Hetlioz, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Hetlioz è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.