

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Hetlioz

tazimelteonas

Šis dokumentas yra Hetlioz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Hetlioz.

Praktinės informacijos apie Hetlioz vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Hetlioz ir kam jis vartojamas?

Hetlioz yra vaistas, skiriamas visiškai akliems suaugusiems, kuriems diagnozuotas 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimas. 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimas yra liga, kuria beveik išimtinai serga visiškai akli žmonės, o šių pacientų miego ciklas nesutampa su diena ir naktimi ir dažnai yra ilgesnis nei įprastas 24 val. ciklas. Todėl pacientai užmiega ir pabunda neįprastu laiku.

Hetlioz sudėtyje yra veikliosios medžiagos tazimelteono.

Kadangi 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimu sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2011 m. vasario 23 d. Hetlioz buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Hetlioz?

Hetlioz tiekiamas kapsulėmis (20 mg) ir jo įsigyti galima tik pateikus receptą.

Hetlioz skirtas ilgalaikiam vartojimui. Rekomenduojama dozė – 1 kapsulė per parą, kurią reikia išgerti valandą prieš miegą, kiekvieną vakarą tuo pačiu metu. Vaistą reikia vartoti nevalgius.

Kaip veikia Hetlioz?

Hormonas, vadinamas melatoninu, atlieka pagrindinį vaidmenį koordinuodamas organizmo miego ir būdravimo ciklą. Žmonių, turinčių normalų šviesos ir tamsos suvokimą, organizme melatoninas išskiriamas tamsiu paros metu ir padeda užmigti veikdamas melatonino receptorių tam tikrose galvos smegenų dalyse. Hetlioz sudėtyje esanti veiklioji medžiaga tazimelteonas veikia tuos pačius receptorių kaip ir melatoninas ir taip padeda užmigti bei reguliuoja miego ciklą. Vartojant vaistą kasdien tinkamu laiku, jis gali padėti atstatyti sutrikusį miego ir būdravimo ciklą, kad šis labiau sutaptų su įprastu režimu.

Kokia Hetlioz nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose įrodyta, kad Hetlioz veiksmingai padeda pacientams prisitaikyti prie įprasto 24 val. ciklo.

Pirmajame tyrime, kuriame dalyvavo 84 visiškai akli pacientai, sergantys 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimu, Hetlioz buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, sugebėjusių prisitaikyti prie 24 val. ciklo, procentinė dalis, kuri buvo apskaičiuota stebint, kaip per tam tikrą laiką kito melatonino skilimo produktų kiekis paciento šlapime. 20 proc. Hetlioz vartojusių pacientų (8 iš 40) sugebėjo prisitaikyti prie 24 val. ciklo po vieno mėnesio gydymo, palyginti su maždaug 3 proc. pacientų, vartojusių placebo (1 iš 38). Pastebėta, jog viename pacientų pogrupyje rezultatai pagerėjo po septynių mėnesių gydymo, o iš to galima spręsti, kad teigiamas atsakas pacientams gali pasireikšti po kelių savaičių arba mėnesių.

Antrajame tyrime 57 pacientai Hetlioz iš pradžių vartojo apie 11 savaičių. Tiems pacientams, kurie sugebėjo prisitaikyti prie 24 val. ciklo (iš viso 20 pacientų), Hetlioz arba placebo buvo skiriamas dar aštuonias savaites siekiant iširti, ar veiksmingai palaikomas Hetlioz poveikis. Iš dešimties pacientų, toliau vartojusių Hetlioz, tyrimo pabaigoje devyni žmonės liko prisitaikę prie 24 val. ciklo, palyginti su dviem iš dešimties pacientų, kuriems Hetlioz buvo pakeistas placebo.

Kokia rizika siejama su Hetlioz vartojimu?

Dažniausi Hetlioz šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 100) yra galvos skausmas, mieguistumas, šleikštulys (pykinimas) ir galvos svaigimas. Paprastai šie šalutiniai reiškiniai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir laikini.

Išsamų visų Hetlioz šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Hetlioz buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Hetlioz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP atkreipė dėmesį, kad tik apie 20 proc. pacientų gydymas Hetlioz galėtų būti naudingas, tačiau, atsižvelgiant į patvirtintą 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimui, kuris yra sekinanti liga, gydyti skirtų vaistų trūkumą, šis nedidelis atsakas vis dėlto laikytas svarbiu. Tačiau naudingajam vaisto poveikiui palaikyti būtinai reikėtų tęsti gydymą. Kalbant apie saugumą, įrodyta, kad Hetlioz gerai toleruojamas ir gali sukelti tik kelis lengvus šalutinius reiškinus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hetlioz vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Hetlioz vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Hetlioz preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Daugiau informacijos galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Hetlioz

Europos Komisija 2015 m. liepos 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Hetlioz rinkodaros leidimą.

Išsamų Hetlioz EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Hetlioz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Hetlioz santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–07.