



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. kovo 17 d.
EMA/H/C/003870/II/0040

Rekomendacija neleisti keisti Hetlioz (tazimelteono) registracijos pažymėjimo sąlygų

Po pakartotinio nagrinėjimo patvirtinta nepalanki nuomonė

Europos vaistų agentūra patvirtino savo rekomendaciją neleisti keisti Hetlioz registracijos pažymėjimo sąlygų. Pakeitimas buvo susijęs su indikacijų sąrašo išplėtimu, jį papildant *Smith-Magenis* sindromu sergančių suaugusiųjų naktinio miego sutrikimų gydymo indikacija.

Savo nuomonę Agentūra pateikė po pakartotinio nagrinėjimo 2026 m. kovo 16 d. Savo pirminę nuomonę Agentūra buvo pateikusi 2025 m. lapkričio 13 d. Paraišką dėl vaisto registracijos pažymėjimo sąlygų keitimo pateikė bendrovė „Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.“.

Kas yra Hetlioz ir kam jis vartojamas?

Hetlioz yra vaistas, skiriamas visiškai akliems suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimas. 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimas, kai miego ciklas nesutampa su para (diena ir naktimi) ir dažnai yra ilgesnis nei įprastas 24 val. ciklas, beveik išimtinai pasireiškia tik visiškai akliems žmonėms. Todėl pacientai užmiega ir pabunda neįprastu laiku.

Hetlioz sudėtyje yra veikliosios medžiagos tazimelteono.

Daugiau informacijos apie Hetlioz vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką dėl Hetlioz vartojimo indikacijų sąrašo išplėtimo, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti *Smith-Magenis* sindromu sergantiems suaugusiesiems pasireiškiančius naktinio miego sutrikimus. *Smith-Magenis* sindromas yra retas paveldimas sutrikimas, kuris pasireiškia sulėtėjusiu vystymusi ir elgesio bei miego sutrikimais. Pacientams, kuriems diagnozuotas *Smith-Magenis* sindromas, pasireiškiančius miego sutrikimus sukelia sutrikusi melatonino (hormono, kuris atlieka vieną iš pagrindinių funkcijų koordinuojant organizmo miego ir budrumo ciklą) gamyba.

2023 m. gegužės 22 d. Hetlioz buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal *Smith-Magenis* sindromo gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų

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



priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-23-2832.

Kaip veikia Hetlioz?

Melatoninas padeda koordinuoti organizmo miego ciklą – veikdamas tam tikrų galvos smegenų sričių ląsteles jis padeda užmigti. Paprastai melatoninio koncentracija kraujyje padidėja sutemus ir yra didžiausia naktį įpusėjus. Hetlioz sudėtyje esanti veiklioji medžiaga tazimeltonas 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.

Manoma, kad gydant pacientus, kuriems diagnozuotas *Smith-Magenis* sindromas, Hetlioz poveikis bus toks pat, kaip vartojamo pagal esamas indikacijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 26 suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų, kuriems buvo diagnozuotas *Smith-Magenis* sindromas ir pasireiškė naktinio miego sutrikimai, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, 4 savaites Hetlioz poveikis miego sutrikimams buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo naktinio miego pagerėjimas, atsižvelgiant į vidutinę miego kokybę ir vidutinį bendrą miego laiką, kuriuos pacientą slaugantys asmenys vertino užpildydami klausimyną apie praėjusios nakties miegą.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų?

Pirminio vertinimo metu Agentūrai iškilo abejonių dėl tyrimo modelio, statistinės rezultatų analizės ir dėl to, kaip tyrimas buvo atliekamas, todėl kilo abejonių dėl nustatyto gydymo poveikio.

Dėl šios priežasties Agentūra laikėsi nuomonės, kad Hetlioz nauda gydant *Smith-Magenis* sindromu sergančius pacientus neįrodyta, ir rekomendavo neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų.

Pakartotinai išnagrinėjus turimus duomenis, Agentūros abejonės nebuvo išsklaidytos, todėl buvo patvirtinta pirminė rekomendacija neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų.

Ar keičiasi Hetlioz vartojimas pagal 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimo gydymo indikaciją?

Hetlioz vartojimas pagal 24 val. miego ir būdravimo ciklo sutrikimo gydymo indikaciją nesikeičia.