



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Circadin melatonīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Circadin*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Circadin* lietošanu.

Kas ir *Circadin*?

Circadin ir zāles, kas satur aktīvo vielu melatonīnu. Tās ir pieejamas kā baltas ilgstošas darbības tabletes (2 mg). Ilgstoša darbība nozīmē, ka melatonīns no tabletes tiek lēni atbrīvots dažu stundu laikā.

Kāpēc lieto *Circadin*?

Circadin lieto atsevišķi īslaicīgai primārā bezmiega (nepietiekamas miega kvalitātes) ārstēšanai pacientiem no 55 gadu vecuma. „Primārais” nozīmē, ka bezmiegam nav noteikta cēloņa, tostarp medicīniska, garīga vai vides cēloņa.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Circadin*?

Ieteicamā *Circadin* deva ir viena tablete dienā, ko ieņem 1 līdz 2 stundas pirms gulētiešanas un pēc ēdienreizes. Šo devu var lietot līdz 13 nedēļām.

Kā *Circadin* darbojas?

Circadin aktīvā viela melatonīns ir dabisks hormons, ko parasti izstrādā smadzeņu dziedzeris, ko sauc par epifizi. Melatonīns ir iesaistīts organisma miega cikla koordinēšanā, iedarbojoties uz šūnām specifiskās smadzeņu daļās un palīdzot iemigt. Tā līmenis asinīs parasti pieaug pēc tumsas iestāšanās un sasniedz maksimumu nakts vidū. Vecākiem cilvēkiem melatonīns var tikt izstrādāts mazāk, tā radot



bezmiegu. Aizvietojo šo hormonu, *Circadin* palielina melatonīna līmeni asinīs, palīdzot viņiem saglabāt miegu. *Circadin* tabletes lēni atbrīvo melatonīnu dažu stundu laikā, tādējādi atdarinot dabisko melatonīna veidošanos organismā.

Kā noritēja *Circadin* izpēte?

Circadin salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 681 primārā bezmiega pacientu vecumā virs 55 gadiem. Galvenais efektivitātes kritērijs bija to pacientu skaits, kas pēc trīs nedēļu ilgas ārstēšanas ziņoja par nozīmīgu uzlabojumu miega kvalitātē un spējā normāli funkcionēt nākamajā dienā. Pacienti novērtēja savu simptomu smagumu, izmantojot standarta anketu.

Papildpētījumā salīdzināja *Circadin* un placebo efektivitāti laikposmā līdz pat sešiem mēnešiem.

Kāds ir *Circadin* iedarbīgums šajos pētījumos?

Circadin bija efektīvākas par placebo miega kvalitātes uzlabošanā un pacienta spējā normāli funkcionēt nākamajā dienā. Aplūkojot visu triju pētījumu rezultātus kopumā, 32% pacientu, kas lietoja *Circadin* (86 no 265), ziņoja par nozīmīgu simptomu uzlabojumu, salīdzinot ar 19% (51 no 272) pacientu, kas lietoja placebo.

Papildpētījumā tika pierādīts, ka *Circadin* bija efektīvākas par placebo vismaz 13 nedēļas.

Kāds pastāv risks, lietojot *Circadin*?

Pacientiem, kas lieto *Circadin*, parasti nenovēro blakusparādības. Tomēr vienam pacientam līdz desmit no 1000 novēro šādas blakusparādības: uzbudināmība, nervozitāte, nemiers, bezmiegs, neparasti sapņi, trauksme, migrēna, letarģija (enerģijas trūkums), palielināta psihomotorā aktivitāte (nemiers ar palielinātu aktivitāti), reibonis, miegainība, augsts asinsspiediens, sāpes vēderā, grēmas, čūlas mutes dobumā, sausa mute, hiperbilirubinēmija (paaugstināts bilirubīna, sarkano asinsķermenīšu sabrukšanas produkta, līmenis asinīs, kas var izraisīt ādas un acu dzelti), dermatīts (ādas iekaisums), svīšana naktī, prurīts (nieze), izsitumi, sausa āda, sāpes ekstremitātēs (rokās un kājās), menopauzes simptomi, astēnija (vājums), sāpes krūtīs, glikozūrija (cukurs urīnā), proteīnūrija (olbaltums urīnā), novirzes aknu funkcijas analīzēs un liekais svars. Pilns visu *Circadin* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Circadin var izraisīt miegainību, tādēļ šīs zāles ir jālieto ļoti piesardzīgi, ja to lietošana var apdraudēt drošību, ieskaitot tos cilvēkus, kas vada transportlīdzekļus vai apkalpo mehānismus. Pacientiem jāizvairās no alkoholiskiem dzērieniem gan pirms *Circadin* lietošanas, gan kopā ar tām vai pēc to lietošanas.

Circadin nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret melatonīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Circadin* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka, lai gan *Circadin* nelielā efektivitāte pierādīta, pētījumos iekļaujot relatīvi nelielu pacientu skaitu, to sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Circadin* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Circadin*.

Eiropas Komisija 2007. gada 29. jūnijā izsniedza *Circadin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Circadin* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Circadin* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05./2010.