



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 17. marts  
EMA/H/C/003870/II/0040

## Hetlioz (tazimelteons) reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikums

Atteikums apstiprināts pēc atkārtotas pārskatīšanas

Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi savu ieteikumu atteikt izmaiņas *Hetlioz* reģistrācijas apliecībā. Izmaiņas attiecās uz indikāciju paplašināšanu, tām pievienojot nakts miega traucējumu ārstēšanu pieaugušajiem ar Smita-Magenisa sindromu.

Aģentūra 2026. gada 16. martā pēc atkārtotas pārskatīšanas sniedza atzinumu. Sākotnējais atzinums izdots 2025. gada 13. novembrī. Uzņēmums, kas bija iesniedzis pieteikumu par izmaiņām zāļu reģistrācijas apliecībā, ir *Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.*

### Kas ir *Hetlioz* un kāpēc tās lieto?

*Hetlioz* ir zāles, ko lieto pilnīgi akliem pieaugušajiem, lai ārstētu ne 24 stundu miega un nomoda ritmu traucējumu. Ne 24 stundu miega un nomoda ritmu traucējums ir slimība, kas sastopama gandrīz tikai cilvēkiem, kuri ir pilnīgi akli, kad pacientiem miega ritmi netiek sinhronizēti ar dienu un nakti un bieži vien to cikls ir ilgāks par parasto 24 stundu pulksteni. Tā rezultātā pacienti aizmieg un pamostas neierastos laikos.

*Hetlioz* satur aktīvo vielu tazimelteonu.

Sīkāka informācija par *Hetlioz* lietošanu ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz).

### Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Hetlioz* lietošanu, pievienojot nakts miega traucējumu ārstēšanu pieaugušajiem ar Smita-Magenisa sindromu. Smita-Magenisa sindroms ir reta iedzimta slimība, ko raksturo attīstības aizkavēšanās, uzvedības traucējumi un miega traucējumi. Miega problēmas cilvēkiem ar Smita-Magenisa sindromu izraisa patoloģisks melatonīna (hormona, kam ir būtiska nozīme organisma miega un nomoda cikla koordinēšanā) veidošanās process.

2023. gada 22. maijā *Hetlioz* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss Smita-Magenisa sindroma ārstēšanai. Sīkāka informācija par reti sastopamu slimību ārstēšanai

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama *EMA* tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-23-2832](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-23-2832).

## **Kā *Hetlioz* darbojas?**

Melatonīns ir iesaistīts ķermeņa miega cikla koordinēšanā, iedarbojoties uz šūnām noteiktās galvas smadzeņu daļās un palīdzot iemigt. Pēc tumsas iestāšanās melatonīna līmenis asinīs parasti paaugstinās, sasniedzot augstāko punktu nakts vidū. *Hetlioz* aktīvā viela, tazimelteons, iedarbojas uz tiem pašiem receptoriem kā melatonīns, veicinot miegu un regulējot miega ritmus. Katru dienu lietojot to piemērotā laikā, tas palīdz atiestatīt miega un nomoda ciklu, pielāgojot to standarta laika sistēmai.

Smita-Magenisa sindroma gadījumā bija paredzēts, ka *Hetlioz* darbosies tāpat kā tā pašreizējā lietošanā.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza pētījuma rezultātus, kurā piedalījās 26 pieaugušie un bērni no trīs gadu vecuma ar Smita-Magenisa sindromu, kuriem bija nakts miega traucējumi. Pētījumā salīdzināja *Hetlioz* ietekmi uz miega traucējumiem ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) ietekmi četru nedēļu laikā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija nakts miega stāvokļa uzlabošanās, ko noteica, pamatojoties uz vidējo miega kvalitāti un vidējo kopējo miega režīma laiku, un aprūpētāji novērtēja, izmantojot pēcmiega režīma anketu.

## **Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikumam?**

Sākotnējās novērtēšanas laikā aģentūra uzskatīja, ka pastāv bažas par pētījuma plānojumu, rezultātu statistisko analīzi un pētījuma veikšanas veidu, kā rezultātā radās neskaidrības par novēroto ārstēšanas ietekmi.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka nav iespējams noteikt *Hetlioz* ieguvumus Smita-Magenisa sindroma ārstēšanā, un aģentūra ieteica atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

Pēc pieejamo datu atkārtotas pārbaudes aģentūras bažas netika kļiedētas un sākotnējais atteikums tika apstiprināts.

## **Kas notiek, ja *Hetlioz* lieto, lai ārstētu ne 24 stundu miega un nomoda ritma traucējumu?**

Lietojot *Hetlioz* apstiprinātajās indikācijās, nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz ne 24 stundu miega un nomoda ritma traucējumiem.