



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Hetlioz

tasimelton

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Hetlioz. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hetlioz.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hetlioz, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

## X'inhu Hetlioz u għal xiex jintuża?

Hetlioz huwa medicina li tintuża fil-kura ta' adulti kompletament għomja li għandhom disturb fl-irqad u l-qawmien mhux ta' 24 siegħa. Id-disturb fl-irqad u l-qawmien mhux għal 24 siegħa hija kundizzjoni li sseħħ kwazi esklussivament f'nies li huma kompletament għomja, fejn il-pazjenti għandhom stil ta' irqad mhux sinkronizzat mal-jum u l-lejl u normalment isegwu ciklu li huwa itwal mill-arloġġ ta' 24 siegħa standard. B'riżultat ta' dan, il-pazjenti jorqdu u jqumu f'ħinijiet mhux tas-soltu.

Hetlioz fih is-sustanza attiva tasimelton.

Peress li n-numru ta' pazjenti b'disturb fl-irqad u l-qawmien mhux ta' 24 siegħa huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata bħala 'rari', u Hetlioz għie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-23 ta' Frar 2011.

## Kif jintuża Hetlioz?

Hetlioz jiġi bħala kapsuli ta' 20 mg u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Hetlioz huwa intiż għal użu fit-tul. Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda kuljum, li tittieħed siegħa qabel il-ħin tal-irqad, fl-istess ħin kull lejl. Il-medicina għandha tittieħed fuq stonku vojta.



## **Kif jaħdem Hetlioz?**

L-ormon imsejjaħ melatoninina għandu rwol importanti fil-koordinazzjoni taċ-ċiklu tal-irqad u l-qawmien tal-ġisem. F'nies b'perċezzjoni normali tad-dawl u d-dlam, il-melatoninina tiġi prodotta fis-sigħat ta' dlam u tippromwovi l-irqad billi taħdem fuq ir-riċetturi tal-melatoninina f'postijiet speċifiċi tal-moħħ. Is-sustanza attiva f'Hetlioz, it-tasimelteon, taħdem fuq l-istess riċetturi bħall-melatoninina biex tippromwovi l-irqad u tirregola l-istil ta' rقاد. Billi tittieħed f'ħin xieraq kuljum tista' tgħin biex iċ-ċiklu tal-irqad u l-qawmien jerga' jinġieħ għal ħinijiet iktar normali.

## **X'benefiċċji wera Hetlioz matul l-istudji?**

F'żewġ studji ewlenin Hetlioz intwera li huwa effikaċi biex jgħin lill-pazjenti jaġġustaw għall-arloġġ ta' 24 siegħa standard.

L-ewwel studju, li involva total ta' 84 pazjent kompletament għomja b'disturb fl-irqad u l-qawmien mhux ta' 24 siegħa, qabbel Hetlioz ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' pazjenti li setgħu jaġġustaw għall-arloġġ ta' 24 siegħa, li ġie kkalkolat billi ġie nnotat kif inbidel l-ammont ta' prodotti tat-tkissir tal-melatoninina fl-awrina tal-pazjent maż-żmien. 20% tal-pazjenti li reċewew Hetlioz (8 minn 40) setgħu jaġġustaw għall-arloġġ ta' 24 siegħa wara xahar ta' kura, meta mqabbel ma' madwar 3% tal-pazjenti bil-placebo (1 minn 38). Dehru riżultati mtejbmin f'subsett ta' pazjenti wara 7 xhur ta' kura, li jindikaw li l-pazjenti jistgħu idumu ġimgħat jew xhur qabel jagħtu rispons.

Fit-tieni studju, 57 pazjent l-ewwel irċewew Hetlioz għal madwar 11-il ġimgħa. Dawk il-pazjenti li kienu kapaċi jaġġustaw għall-arloġġ ta' 24 siegħa (total ta' 20 pazjent) imbagħad ingħataw Hetlioz jew placebo għal 8 ġimgħat oħra biex jiġi studjat kemm jinżamm tajjeb l-effett ta' Hetlioz. Mill-10 pazjenti li baqgħu jieħdu Hetlioz, 9 minnhom baqgħu aġġustati għall-arloġġ ta' 24 siegħa fl-aħħar tal-istudju, meta mqabbel ma' 2 minn 10 pazjenti li qalbu għall-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hetlioz?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hetlioz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 minn kull 100) huma uġiġħ ta' ras, ngħas, nawzja (tħossok ma tiflaħx) u sturdament. Dawn normalment ikunu ħfief jew moderati bħala severità u temporanji.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Hetlioz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Hetlioz?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Hetlioz huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota li madwar 20% biss mill-pazjenti ser ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-kura b'Hetlioz, iżda fid-dawl tan-nuqqas ta' kuri approvati għal disturb fl-irqad u l-qawmien mhux ta' 24 siegħa, li hija kundizzjoni debilitanti, dan ir-rispons modest xorta ġie kkunsidrat importanti. Madankollu, tkun neċessarja kura kontinwa biex jinżammu l-effetti benefiċjali. Fir-rigward tas-sigurtà, Hetlioz intwera li huwa ttollerat sew, billi jikkawża biss ftit effetti sekondarji ħfief.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hetlioz?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Hetlioz jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluda

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Hetlioz, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Hetlioz**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Hetlioz fit-3 ta' Lulju 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Hetlioz jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Hetlioz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Hetlioz jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2015.