



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Marzu 2026
EMA/H/C/003870/II/0040

Rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hetlioz (tasimelton)

Eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma r-rifjut

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hetlioz. Il-bidla kienet tikkonċerna estensjoni tal-indikazzjoni biex tidded it-trattament ta' disturbi ta' rquad ta' matul il-lejl f'adulti bis-sindromu ta' Smith-Magenis.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha wara eżaminazzjoni mill-ġdid fis-16 ta' Marzu 2026. Din kienet ħarġet l-opinjoni inizjali tagħha fit-13 ta' Novembru 2025. Il-kumpanija li kienet applikat għal bidla fl-awtorizzazzjoni tal-medicina hija Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

X'inhu Hetlioz u għal xiex jintuża?

Hetlioz huwa medicina li tintuża fit-trattament ta' adulti kompletament għomja li għandhom disturb fl-irquad u l-qawmien mhux ta' 24 siegħa. Id-disturb fl-irquad u l-qawmien mhux għal 24 siegħa hija kundizzjoni li sseħħ kważi esklussivament f'nies li huma kompletament għomja, fejn il-pazjenti jorqdu b'mod 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.

Aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hetlioz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetlioz.

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Hetlioz biex iżżid it-trattament ta' disturb fl-irquad billejl f'adulti bis-sindromu ta' Smith-Magenis. Is-sindromu ta' Smith-Magenis huwa disturb ereditarju rari kkaratterizzat minn dewmien fl-iżvilupp, problemi fl-imġiba, u disturb fl-irquad. Il-problemi tal-irquad f'persuni bis-sindromu ta' Smith-Magenis huma kkawżati minn mudell anormali ta' produzzjoni tal-melatoninina (ormon li għandu rwol ewlieni fil-koordinazzjoni taċ-ciklu tal-irquad u l-qawmien tal-ġisem).

Hetlioz kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-22 ta' Mejju 2023 għat-trattament tas-sindromu ta' Smith-Magenis. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista'

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



jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-23-2832.

Kif jaħdem Hetlioz?

Il-melatonina hija involuta fil-koordinazzjoni taċ-ċiklu tal-irqad tal-ġisem billi taġixxi fuq iċ-ċellolli f'oqsma speċifiċi tal-moħħ u tgħin biex jiġi stimulat l-irqad. Il-livelli tagħha fid-demm normalment jiżdiedu hekk kif ifeġġ id-dlam u jkunu fl-aqwa tagħhom f'nofs ta' lejl. Is-sustanza attiva f'Hetlioz, it-tasimelton, taġixxi fuq l-istess riċetturi bħall-melatonina biex tippromwovi l-irqad u tirregola x-xejriet tal-irqad. Billi tittiehed f'ħin xieraq kuljum tista' tgħin biex iċ-ċiklu tal-irqad u l-qawmien jerga' jingiebgħal ħinijiet iktar normali.

Fis-sindromu ta' Smith-Magenis, Hetlioz kien mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jagħmel fl-użu eżistenti tiegħu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju li involva 26 adult u tifel u tifla minn 3 snin 'il fuq bis-sindromu ta' Smith-Magenis li kienu qed jesperjenzaw disturbi ta' rqad ta' matul il-lejl. L-istudju qabbel l-effett ta' Hetlioz fuq id-disturb fl-irqad ma' dak ta' placebo (trattament fint) matul 4 ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien titjib fl-irqad ta' bil-lejl ibbażat fuq il-kwalità medja tal-irqad u l-ħin totali medju tal-irqad, evalwat minn dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti billi użaw kwestjonarju ta' wara l-irqad.

Liema kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

Fiż-żmien tal-evalwazzjoni inizjali, l-Aġenzija kkunsidrat li kien hemm tħassib dwar it-tfassil tal-istudju, l-analiżi statistika tar-riżultati u l-mod kif twettaq l-istudju, li rriżultaw f'incertezzi fl-effetti tat-trattament osservati.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Hetlioz fit-trattament tas-sindromu ta' Smith-Magenis ma setgħux jiġu stabbiliti, u l-Aġenzija rrakkomandat li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rrifjutata.

Wara eżaminazzjoni mill-ġdid tad-*data* disponibbli, it-tħassib tal-Aġenzija ma ġiex solvut u r-rifjut inizjali ġie kkonfermat.

X'inhu jiġri b'Hetlioz għat-trattament ta' disturb fl-irqad u l-qawmien mhux ta' 24 siegħa?

Ma hemm l-ebda konsegwenza għal Hetlioz fl-użu awtorizzat tiegħu għal disturb fl-irqad u l-qawmien mhux ta' 24 siegħa.