



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Hetlioz

tasimelteon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Hetlioz. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Hetlioz.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Hetlioz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Hetlioz i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Hetlioz to lek stosowany w leczeniu zespołu nie-24-godzinne rytmu sen-czuwanie (ang. non-24-hour sleep-wake disorder) u całkowicie niewidomych osób dorosłych. Zespół nie-24-godzinne rytmu sen-czuwanie to choroba, która występuje prawie wyłącznie u osób całkowicie niewidomych. Cykl snu pacjentów nie jest zsynchronizowany z porami dnia i nocy i często funkcjonują oni według cyklu dłuższego niż standardowy cykl 24-godzinny. W związku z tym pacjenci zasypiają i budzą się o nietypowej porze.

Lek Hetlioz zawiera substancję czynną tasimelteon.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z zespołem nie-24-godzinne rytmu sen-czuwanie choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 23 lutego 2011 r. produkt Hetlioz uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Jak stosować produkt Hetlioz?

Lek Hetlioz jest dostępny w postaci kapsułek 20 mg, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Lek Hetlioz jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Zalecana dawka leku Hetlioz to jedna kapsułka na dobę, do przyjmowania godzinę przed snem, codziennie o stałej porze. Lek należy przyjmować bez jedzenia.

Jak działa produkt Hetlioz?

Hormon o nazwie melatonina odgrywa kluczową rolę w koordynowaniu cyklu sen-czuwanie organizmu. U osób z normalnym postrzeganiem światła i ciemności melatonina jest wytwarzana w godzinach ciemności i promuje sen, oddziałując na receptory melatoniny w określonych obszarach mózgu. Substancja czynna zawarta w leku Hetlioz, tasimelteon, oddziałuje na te same receptory co melatonina, promując sen i regulując cykl snu. Przyjęcie leku w odpowiednim czasie każdego dnia może pomóc uregulować cykl sen-czuwanie na bardziej standardowy pod względem pory dnia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Hetlioz zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Hetlioz w pomaganiu pacjentom w dostosowaniu się do standardowego 24-godzinnego rytmu wykazano w 2 badaniach głównych.

W pierwszym badaniu, w którym wzięło udział łącznie 84 całkowicie niewidomych pacjentów z zespołem nie-24-godzinnego rytmu sen-czuwanie, porównano działanie leku Hetlioz i placebo (leczenia pozorowanego). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, którzy byli w stanie dostosować się do 24-godzinnego rytmu, co zostało obliczone w oparciu o analizę zmian ilości produktów rozpadu melatoniny w moczu pacjentów w czasie. Po 1 miesiącu leczenia 20% (8 z 40) pacjentów przyjmujących lek Hetlioz było w stanie dostosować się do 24-godzinnego rytmu w porównaniu z około 3% (1 z 38) pacjentów przyjmujących placebo. W podgrupie pacjentów zaobserwowano poprawę wyników po 7 miesiącach leczenia, co wskazuje, że odpowiedź na leczenie może wystąpić u pacjentów po tygodniach lub miesiącach.

W drugim badaniu 57 pacjentów otrzymywało najpierw lek Hetlioz przez około 11 tygodni. Tym pacjentom, którzy byli w stanie dostosować się do 24-godzinnego rytmu (łącznie 20 pacjentów), podawano następnie lek Hetlioz lub placebo przez kolejne 8 tygodni, aby zbadać, czy działanie leku Hetlioz utrzymywało się. Z 10 pacjentów, którzy dalej przyjmowali lek Hetlioz, u 9 osób dostosowanie do 24-godzinnego rytmu utrzymało się do końca badania w porównaniu z 2 z 10 pacjentów, którzy przeszli na placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Hetlioz?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hetlioz (mogące wystąpić u więcej niż 3 na 100 osób) to ból głowy, senność, nudności (mdłości) i zawroty głowy. Mają one zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane i są tymczasowe.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Hetlioz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Hetlioz?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Hetlioz przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP zauważył, że tylko około 20% pacjentów odniosło korzyści z leczenia produktem Hetlioz, lecz z uwagi na brak zatwierdzonych metod leczenia zespołu nie-24-godzinnego rytmu sen-czuwanie, który jest chorobą powodującą poważne osłabienie, mimo wszystko uznano tę niewielką odpowiedź za istotną.

Jednak aby podtrzymać korzystne działanie, konieczne będzie dalsze leczenie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania produkt Hetlioz był dobrze tolerowany i powodował nieliczne łagodne działania niepożądane.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Hetlioz?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Hetlioz opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Hetlioz zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Hetlioz:

W dniu 3 lipca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Hetlioz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Hetlioz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Hetlioz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Hetlioz znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.