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

Resumo do EPAR destinado ao público

Circadin

melatonina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Circadin. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Circadin.

O que é o Circadin?

O Circadin é um medicamento que contém a substância activa melatonina. Está disponível sob a forma de comprimidos de libertação prolongada (2 mg). "Libertação prolongada" significa que a melatonina é libertada lentamente do comprimido, ao longo de algumas horas.

Para que é utilizado o Circadin?

O Circadin é utilizado em monoterapia (isoladamente) para o tratamento a curto prazo da insónia primária (sono de má qualidade) em doentes com idade igual ou superior a 55 anos. "Primária" significa que a insónia não tem uma causa identificada, nomeadamente quaisquer outras causas médicas, mentais ou ambientais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Circadin?

A dose recomendada do Circadin é de um comprimido por dia, tomado uma a duas horas antes do deitar e após a refeição. Esta dose poderá manter-se durante um máximo de 13 semanas.

Como funciona o Circadin?

A substância activa do Circadin, a melatonina, é uma hormona naturalmente produzida por uma glândula localizada no cérebro, denominada glândula pineal. A melatonina está envolvida na

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

coordenação do ciclo do sono, actuando em células de zonas específicas do cérebro e ajudando a que se adormeça. Os seus níveis sanguíneos aumentam normalmente depois de começar a escurecer, atingindo o seu nível máximo a meio da noite. As pessoas idosas poderão produzir uma menor quantidade de melatonina, o que leva ao aparecimento de insónia. Através da substituição da hormona, o Circadin aumenta os níveis de melatonina no sangue, ajudando essas pessoas a adormecer. Como os comprimidos de Circadin libertam a melatonina lentamente, ao longo de algumas horas, simulam a produção natural de melatonina pelo organismo.

Como foi estudado o Circadin?

O Circadin foi comparado a um placebo (tratamento simulado) em três estudos principais que incluíram um total de 681 doentes com insónia primária e com idades superiores a 55 anos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que referiu uma melhoria significativa da sua qualidade do sono e da capacidade de funcionamento durante o dia, após três semanas de tratamento. Os doentes avaliaram a gravidade dos seus sintomas utilizando um questionário padrão.

Um estudo adicional comparou os efeitos do Circadin e de um placebo durante um máximo de seis meses.

Qual o benefício demonstrado pelo Circadin durante os estudos?

O Circadin foi mais eficaz do que o placebo na melhoria da qualidade do sono e da capacidade de funcionamento dos doentes durante o dia. Ao observar os resultados dos três estudos em conjunto, 32% dos doentes que tomaram o Circadin (86 de um total de 265 doentes) referiram uma melhoria significativa dos sintomas após três semanas, comparativamente a 19% (51 de um total de 272 doentes) dos que receberam o placebo.

O estudo adicional demonstrou que o Circadin foi mais eficaz do que o placebo durante pelo menos 13 semanas.

Qual é o risco associado ao Circadin?

Não são frequentes efeitos secundários associados ao Circadin. No entanto, observam-se os seguintes efeitos secundários em 1 a 10 em cada 1000 doentes: irritabilidade, nervosismo, agitação, insónia, sonhos anómalos, ansiedade, enxaqueca, letargia (falta de energia), hiperactividade psicomotora (agitação com aumento da actividade), tonturas, sonolência, hipertensão (pressão arterial elevada), dor abdominal (dor de barriga), dispepsia (azia), ulceração da boca, boca seca, hiperbilirrubinemia (aumento dos níveis sanguíneos de bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos, que pode provocar o amarelecimento da pele e dos olhos), dermatite (inflamação cutânea), suores nocturnos, prurido (comichão), erupção cutânea, pele seca, dor nas extremidades (braços e pernas), sintomas de menopausa, astenia (fraqueza), dor no peito, glicosúria (açúcar na urina), proteinúria (proteína na urina), alteração da função hepática e aumento de peso.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Circadin, consulte o Folheto Informativo.

O Circadin pode provocar sonolência, pelo que deve ser utilizado com precaução se este facto constituir um risco para a segurança, nomeadamente no caso de pessoas que precisam de conduzir ou de utilizar máquinas. Os doentes devem evitar a ingestão de álcool antes, durante e após a utilização do Circadin.

O Circadin não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à melatonina ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento.

Por que foi aprovado o Circadin?

O CHMP concluiu que, embora tenha sido demonstrado que o Circadin tem um pequeno efeito numa fracção relativamente pequena de doentes, os seus benefícios são superiores aos seus riscos. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Circadin.

Outras informações sobre o Circadin

Em 29 de Junho de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Circadin. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Circadin pode ser consultado aqui. Para mais informações sobre o tratamento com o Circadin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2010.