

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Hetlioz tasimelteon

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Hetlioz. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Hetlioz.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Hetlioz, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Hetlioz a na čo sa používa?

Hetlioz je liek, ktorý sa používa na liečbu úplne nevidiacich dospelých s poruchou 24-hodinového rytmu spánku a bdenia. Porucha 24-hodinového rytmu spánku a bdenia je stav, ktorý sa vyskytuje takmer výlučne u ľudí, ktorí sú úplne nevidiaci, pričom pacienti majú spánkové vzorce, ktoré nie sú synchronizované s dňom a nocou a často majú cyklus, ktorý je dlhší ako štandardných 24 hodín. Výsledkom je, že pacienti zaspávajú a zobúdajú sa v nezvyčajnom čase.

Liek Hetlioz obsahuje účinnú látku tasimelteon.

Keďže je počet pacientov s poruchou 24-hodinového rytmu spánku a bdenia nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Hetlioz dňa 23. februára 2011 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Ako sa liek Hetlioz používa?

Liek Hetlioz je dostupný vo forme 20 mg kapsúl a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liek Hetlioz je určený na dlhodobé používanie. Odporúčaná dávka je jedna kapsula denne užívaná hodinu pred spaním, každý večer v rovnakom čase. Liek sa má užívať nalačno.

Akým spôsobom liek Hetlioz účinkuje?

Pri koordinácii telesného cyklu spánku a bdenia hrá kľúčovú úlohu hormón, ktorý sa nazýva melatonín. U ľudí s normálnym vnímaním svetla a tmy je melatonín produkovaný počas tmy a podporuje spánok tak, že pôsobí na melatonínové receptory v konkrétnych oblastiach mozgu. Účinná látka lieku Hetlioz, tasimelteon, pôsobí na rovnaké receptory ako melatonín, podporuje spánok a reguluje spánkové vzorce. Užívanie lieku každý deň vo vhodnom čase môže pomôcť obnoviť cyklus spánku a bdenia na štandardnejší čas.

Aké prínosy lieku Hetlioz boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Hetlioz účinne pomáha pacientom prispôbiť sa štandardnému 24-hodinovému cyklu.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo celkovo 84 úplne nevidiacich pacientov s poruchou 24-hodinového rytmu spánku a bdenia, sa porovnával liek Hetlioz s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bolo percento pacientov, ktorí sa mohli prispôbiť 24-hodinovému cyklu, čo sa vypočítalo podľa toho, ako sa v priebehu času zmenilo množstvo rozpadových produktov melatonínu v moči pacienta. Dvadsať percent pacientov, ktorí užívali liek Hetlioz (8 zo 40), sa po 1 mesiaci liečby dokázalo prispôbiť 24-hodinovému cyklu v porovnaní s asi 3 % pacientmi užívajúcimi placebo (1 z 38). Lepšie výsledky sa pozorovali v podskupine pacientov po 7 mesiacoch liečby, čo naznačuje, že pacientom môže trvať týždne alebo mesiace, kým na liek odpovedajú.

V druhej štúdii 57 pacientov počas asi 11 týždňov užívalo najprv liek Hetlioz. Tí pacienti, ktorí sa prispôbili 24-hodinovému cyklu (celkovo 20 pacientov), potom počas ďalších 8 týždňov dostávali liek Hetlioz alebo placebo, pričom sa skúmalo, ako dlho sa zachová účinok lieku Hetlioz. Z 10 pacientov, ktorí ďalej užívali liek Hetlioz, sa prispôbenie 24-hodinovému cyklu na konci štúdie zachovalo u 9 pacientov v porovnaní s dvomi z 10 pacientov, ktorí prešli na placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hetlioz?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hetlioz (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby zo 100) sú bolesť hlavy, somnolencia, nauzea (pocit nevoľnosti) a závraty. Tieto účinky sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné a sú dočasné.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hetlioz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Hetlioz povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Hetlioz sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP poznamenal, že liečba liekom Hetlioz bude prínosom len pre asi 20 % pacientov, ale vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii schválené liečby na poruchu 24-hodinového rytmu spánku a bdenia, čo je vysilujúci stav, táto mierna odpoveď sa stále považuje za významnú. Na zachovanie prínosu je však potrebná pokračujúca liečba. Pokiaľ ide o bezpečnosť, preukázalo sa, že liek Hetlioz je dobre znášaný a spôsobuje len málo miernych vedľajších účinkov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hetlioz?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Hetlioz bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre

používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Hetlioz vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Hetlioz

Dňa 3. júla 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Hetlioz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Hetlioz a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Hetlioz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Hetlioz sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015