



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Hetlioz

tasimelteon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hetlioz. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Hetlioz naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Hetlioz in za kaj se uporablja?

Hetlioz je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje ne-24-urnega cikla spanja in budnosti pri popolnoma slepih odraslih. Ne-24-urni cikel spanja in budnosti je motnja, ki se pojavlja skoraj izključno pri popolnoma slepih osebah in pri kateri imajo bolniki vzorce spanja, ki niso usklajeni z dnevom in nočjo ter pogosto sledijo ciklu, daljšemu od standardnega 24-urnega dneva. Posledično bolniki zaspijo in se zbujejo ob neobičajnih urah.

Zdravilo Hetlioz vsebuje zdravilno učinkovino tasimelteon.

Ker je bolnikov z motnjo ne-24-urnega cikla spanja in budnosti malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Hetlioz 23. februarja 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Hetlioz uporablja?

Zdravilo Hetlioz je na voljo v obliki 20-miligramskih kapsul in se izdaja le na recept.

Zdravilo Hetlioz je namenjeno dolgotrajni uporabi. Priporočeni odmerek je ena kapsula na dan, ki jo je treba vsak večer ob istem času vzeti eno uro pred spanjem. Zdravilo Hetlioz je treba jemati brez hrane.



Kako zdravilo Hetlioz deluje?

Hormon, imenovan melatonin, ima ključno vlogo pri usklajevanju cikla spanja in budnosti v telesu. Pri osebah z normalnim zaznavanjem svetlobe in teme se melatonin tvori v času teme in spodbuja spanje z delovanjem na melatoninske receptorje v določenih delih možganov. Zdravilna učinkovina v zdravilu Hetlioz, tasimelton, deluje na iste receptorje kot melatonin ter tako spodbuja spanje in ureja spalne vzorce. Z vsakodnevnim jemanjem ob ustreznem času lahko to zdravilo pomaga ciklu spanja in budnosti uskladiti z običajnejšim časovnim razporedom.

Kakšne koristi je zdravilo Hetlioz izkazalo v študijah?

Zdravilo Hetlioz se je izkazalo kot učinkovito v dveh glavnih študijah, v katerih je pomagalo bolnikom pri prilagajanju na standardni 24-urni dan.

V prvi študiji, ki je vključevala skupno 84 popolnoma slepih bolnikov z ne-24-urnim ciklom spanja in budnosti, so zdravilo Hetlioz primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil odstotek bolnikov, ki so se uspeli prilagoditi na 24-urni dan, kar so izračunali s pomočjo določanja, kako se je količina produktov razgradnje melatonina v urinu bolnikov spreminjala s časom. Na 24-urni dan se je po enem mesecu zdravljenja uspešno prilagodilo 20 % (8 od 40) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Hetlioz, v primerjavi s približno 3 % (1 od 38) bolnikov, ki so prejeli placebo. Boljše rezultate so opazili pri podskupini bolnikov po sedmih mesecih zdravljenja, kar kaže na to, da lahko včasih traja več tednov ali mesecev, da se bolniki odzovejo.

V drugi študiji je 57 bolnikov sprva prejelo zdravilo Hetlioz približno 11 tednov. Bolniki, ki so se uspešno prilagodili na 24-urni dan (skupno 20 bolnikov), so nadaljnjih osem tednov prejeli zdravilo Hetlioz ali placebo z namenom ugotavljanja trajanja učinka zdravljenja z zdravilom Hetlioz. Od 10 bolnikov, ki so še naprej prejeli zdravilo Hetlioz, jih je ob koncu študije devet ostalo prilagojenih na 24-urni dan, v primerjavi z dvema od 10 bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hetlioz?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hetlioz (ki lahko prizadenejo več kot 3 osebe od 100) so glavobol, somnolenca (bolezenska zaspanost), navzeja (slabost) in omotica. Ti neželeni učinki so po resnosti navadno blagi ali zmerni in so prehodni.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hetlioz glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Hetlioz odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Hetlioz večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je izpostavil, da bi imelo od zdravljenja z zdravilom Hetlioz korist le približno 20 % bolnikov, vendar pa je z vidika pomanjkanja odobrenih zdravljenj za motnjo ne-24-urnega cikla spanja in budnosti, ki je izčrpavajoča motnja, ta skromen odziv še vedno pomemben. Vendar je za vzdrževanje koristnih učinkov nujno potrebno neprekinjeno zdravljenje. V zvezi z varnostjo se je izkazalo, da bolniki zdravilo Hetlioz dobro prenašajo in da je povzročilo le nekaj blagih neželenih učinkov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hetlioz?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Hetlioz je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo

vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Hetlioz

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Hetlioz, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. julija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Hetlioz sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Hetlioz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Hetlioz je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.