



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Hetlioz

## tasimelteon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Hetlioz. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Hetlioz ska användas.

Praktisk information om hur Hetlioz ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Hetlioz och vad används det för?

Hetlioz används för att behandla helt blinda vuxna med sömnstörningen non-24-hour sleep-wake disorder. Sömnstörningen non-24-hour sleep-wake disorder är ett tillstånd som nästan uteslutande uppstår hos personer som är fullständigt blinda, där patienterna har sömnmönster som inte är synkroniserade med dag och natt och ofta följer en cykel som är längre än den vanliga på 24 timmar. Detta gör att patienterna somnar och vaknar på ovanliga tider.

Hetlioz innehåller den aktiva substansen tasimelteon.

Eftersom antalet patienter med non-24-hour sleep-wake disorder är litet betraktas sjukdomen som sällsynt, och Hetlioz klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 23 februari 2011.

### Hur används Hetlioz?

Hetlioz finns som 20 mg kapslar och är receptbelagt.

Hetlioz är avsett för långvarig användning. Den rekommenderade dosen Hetlioz är en kapsel per dag, som tas en timme före sänggående vid samma tidpunkt varje kväll. Läkemedlet ska tas utan mat.



## Hur verkar Hetlioz?

Ett hormon som kallas melatonin spelar en central roll i samordningen av kroppens sömn-vakenhetscykel. Hos personer med en normal uppfattning av ljus och mörker produceras melatonin under de mörka timmarna och främjar sömnen genom att verka på melatoninreceptorer i specifika områden i hjärnan. Den aktiva substansen i Hetlioz, tasimelteon, verkar på samma receptorer som melatonin för att främja sömnen och reglera sönmönstren. Genom att ta den vid en lämplig tid varje dag kan den hjälpa till att ställa om sömn-vakenhetscykeln så att denna hamnar närmare standardtid.

## Vilken nytta med Hetlioz har visats i studierna?

Hetlioz har i två huvudstudier visat sig vara effektivt när det gäller att hjälpa patienter att ställa om till den vanliga cykeln på 24 timmar.

Den första studien, i vilken ingick sammanlagt 84 helt blinda patienter med sömnstörningen non-24-hour sleep-wake disorder, jämfördes Hetlioz med placebo (en överksam behandling). Huvudmättet på effekt var procentandelen patienter som kunde ställa om till 24-timmarscykeln, vilket beräknades genom att se på hur mängden nedbrytningsprodukter av melatonin förändrades i patientens urin över tid. 20 procent av patienterna som fick Hetlioz (8 av 40) kunde ställa om till 24-timmarscykeln efter 1 månads behandling, jämfört med omkring 3 procent av patienterna som fick placebo (1 av 38). Förbättrade resultat sågs i en undergrupp patienter efter 7 månaders behandling, vilket visar att det kan ta veckor eller månader innan patienterna svarar på behandling.

I den andra studien fick 57 patienter först Hetlioz i omkring 11 veckor. De patienter som kunde ställa om till 24-timmarscykeln (20 patienter totalt) fick därefter Hetlioz eller placebo i ytterligare 8 veckor för att undersöka hur väl effekten av Hetlioz kvarhölls. Av de 10 patienter som stod kvar på Hetlioz behöll 9 personer sin omställning till 24-timmarscykeln vid slutet av studien, jämfört med 2 av de 10 patienter som växladades över till placebo.

## Vilka är riskerna med Hetlioz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hetlioz (kan uppträda hos fler än 3 av 100 personer) är huvudvärk, sömnhet, illamående och yrsel. Dessa är vanligtvis lindriga eller medelsvåra och övergående.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hetlioz finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Hetlioz?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Hetlioz är större än riskerna och rekommenderade att Hetlioz skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade att bara omkring 20 procent av patienterna skulle kunna dra nytta av behandling med Hetlioz, men med tanke på bristen på godkända behandlingar för non-24-hour sleep-wake disorder, som är ett funktionsnedsättande tillstånd, ansågs detta måttliga svar ändå vara av betydelse. Fortsatt behandling skulle dock behövas för att bevara de gynnsamma effekterna. Vad gäller säkerheten visade sig Hetlioz tolereras väl och bara orsaka ett fåtal lindriga biverkningar.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hetlioz?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Hetlioz används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Hetlioz. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## Mer information om Hetlioz

Den 3 juli 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Hetlioz som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Hetlioz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Hetlioz från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.