



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Circadin

melatonin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Circadin. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Circadin.

Какво представлява Circadin?

Circadin е лекарство, което съдържа активното вещество мелатонин (*melatonin*). Предлага се под формата на бели таблетки с удължено освобождаване (2 mg). „Удължено освобождаване“ означава, че мелатонинът се отделя от таблетката бавно, в продължение на няколко часа.

За какво се използва Circadin?

Circadin се използва самостоятелно за краткосрочно лечение на първична инсомния (нарушения на съня) при пациенти на възраст над 55 години. „Първична“ означава, че не е установена причина за инсомнията, включително каквато и да е медицинска, психична или произтичаща от околната среда причина.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Circadin?

Препоръчителната доза Circadin е една таблетка на ден, приемана един до два часа преди лягане и след хранене. Тази доза може да се поддържа в продължение на най-много 13 седмици.

Как действа Circadin?

Активното вещество в Circadin, мелатонин, е естествено синтезиран хормон, който обикновено се произвежда от жлеза в мозъка, наречена епифизна жлеза. Мелатонинът участва в координацията



на сънния цикъл на тялото, като въздейства на клетките в специфични зони на мозъка и предизвиква заспиване. Нивата му в кръвта обикновено се увеличават скоро след смрачаване и достигат най-високата си точка в средата на нощта. Възможно е при възрастните хора да се произвежда по-малко мелатонин, което води до развиване на инсомния. Като замества хормона, Circadin увеличава нивата на мелатонин в кръвта и по този начин подпомага заспиването. Тъй като таблетките Circadin освобождават мелатонин бавно в продължение на няколко часа, те имитират естествената продукция на мелатонин в организма.

Как е проучен Circadin?

Circadin е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания, обхващащи общо 681 пациенти на възраст над 55 години с първична инсомния. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които съобщават за значително подобрене в качеството на съня и способност да функционират нормално на следващия ден след три седмици на лечение. Пациентите оценяват степента на симптомите си чрез стандартен въпросник.

Допълнително проучване сравнява ефектите на Circadin и плацебо, прилагани в продължение на шест месеца.

Какви ползи от Circadin са установени в проучванията?

Circadin е по-ефективен от плацебо за подобряване на качеството на съня и способността на пациентите да функционират нормално на следващия ден. При анализ на резултатите от трите проучвания се установява, че 32% от пациентите, приемащи Circadin (86 от 265), съобщават за значително подобрене в симптомите след три седмици в сравнение с 19% при пациентите, приемащи плацебо (51 от 272).

Допълнителното проучване показва, че Circadin е по-ефективен от плацебо при прием в продължение на най-малко 13 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Circadin?

Нежеланите реакции при Circadin не са чести. Въпреки това следните нежелани реакции се наблюдават при 1 до 10 на 1000 пациенти: раздразнителност, нервност, неспокойствие, безсъние, странни сънища, безпокойство, мигрена, летаргия (липса на енергия), психомоторна хиперактивност (неспокойствие с увеличена активност), замаяност, сомноленция (сънливост), хипертония (високо кръвно налягане), коремна (стомашна) болка, диспепсия (киселини в стомаха), афти, сухота в устата, хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта – продукт, получен при разпада на червените кръвни клетки, причиняващ пожълтяване на кожата и очите), дерматит (възпаления на кожата), нощно изпотяване, пруритус (сърбеж), обрив, суха кожа, болка в крайниците (ръцете и краката), симптоми на менопауза, астения (слабост), болка в гърдите, гликозурия (захар в урината), протеинурия (белтъци в урината), смущения в резултатите от изследвания на чернодробната функция и увеличено тегло. За пълния списък на всички наблюдавани при Circadin нежелани реакции – вижте листовката.

Circadin може да причини сънливост и поради това трябва да се използва с внимание, ако има вероятност употребата му да създаде риск за безопасността, включително при хора, които шофират или боравят с машини. Пациентите трябва да избягват алкохол преди, по време и след приема на Circadin.

Circadin е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към мелатонин или някоя от другите съставки.

Какви са основанията за одобряване на Circadin?

CHMP решава, че независимо че Circadin е показал слаб ефект при относително малък брой пациенти, ползите от него са по-големи от рисковете. Комитетът препоръчва на Circadin да бъде издадено разрешение за употреба.

Друга информация за Circadin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, за Circadin на Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited на 29 юни 2007 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Circadin може да се намери [тук](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Circadin – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2010.