



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Circadin

melatonin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Circadin. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Circadin.

Hvad er Circadin?

Circadin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof melatonin. Det leveres som hvide depottabletter (2 mg). At tabletterne kaldes depottabletter betyder, at stoffet melatonin langsomt frigives fra tabletten over nogle få timer.

Hvad anvendes Circadin til?

Circadin anvendes alene ikke sammen med andre sovemidler til korttidsbehandling af primær søvnløshed (dårlig søvnkvalitet) hos patienter i alderen 55 år eller derover. "Primær" betyder, at der ikke er påvist nogen årsag til søvnløsheden, herunder heller ingen medicinske, psykologiske eller miljømæssige årsager.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Circadin?

Den anbefalede dosis Circadin er én tablet daglig, taget én til to timer inden sengetid og efter indtagelse af mad. Denne dosis kan fastholdes i op til 13 uger.

Hvordan virker Circadin?

Det aktive stof i Circadin, melatonin, er et naturligt forekommende hormon, der normalt produceres af en kirtel i hjernen, som kaldes pinealkirtlen. Melatonin medvirker til at koordinere kroppens søvncyklus

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



via indvirkning på celler i bestemte områder af hjernen og medvirker til at frembringe søvn. Niveaue af melatonin i blodet øges normalt efter mørkets frembrud og toppet midt på natten. Ældre mennesker producerer sommetider mindre melatonin, hvilket fører til udvikling af søvnløshed. Ved at erstatte det naturlige hormon øger Circadin niveauet af melatonin i blodet, og dette hjælper personen til at kunne sove. Da Circadin-tabletter frigiver melatonin langsomt over nogle få timer, efterligner de den naturlige produktion af melatonin i kroppen.

Hvordan blev Circadin undersøgt?

Circadin blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser af i alt 681 patienter over 55 år med primær søvnløshed. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, der efter tre ugers behandling berettede om en betydelig forbedring i deres søvnkvalitet samt deres evne til at fungere normalt den følgende dag. Patienterne vurderede sværhedsgraden af deres symptomer ved brug af et standardiseret spørgeskema.

En yderligere undersøgelse sammenlignede virkningerne af Circadin og placebo i op til seks måneder.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Circadin?

Circadin var mere effektivt end placebo til at forbedre patienternes søvnkvalitet samt evne til at fungere normalt den følgende dag. Når resultaterne af alle tre undersøgelser blev taget under ét, indberettede 32 % af de patienter, der tog Circadin (86 ud af 265), en betydelig forbedring i symptomerne efter tre uger, sammenlignet med 19 % af de patienter, der tog placebo (51 ud af 272).

Den yderligere undersøgelse viste, at Circadin var mere effektivt end placebo i mindst 13 uger.

Hvilken risiko er der forbundet med Circadin?

Bivirkninger er sjældne hos patienter, der behandles med Circadin, men de mest almindelige bivirkninger (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1 000) er irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, søvnløshed, abnorme drømme, angst, migræne, apati (mangel på energi), psykomotorisk hyperaktivitet (rastløshed i forbindelse med øget aktivitet), svimmelhed, somnolens (døsighed), hypertension (forhøjet blodtryk), mavepine, dyspepsi (halsbrand), mundsår, mundtørhed, hyperbilirubinæmi (forhøjede niveauer i blodet af bilirubin, som er et nedbrydningsprodukt fra røde blodlegemer, og som kan medføre, at huden og det hvide i øjnene bliver farvet gul), dermatitis (hudbetændelse), svedeture om natten, kløe, udslæt, tør hud, smerter i ekstremiteterne (arme og ben), symptomer på overgangsalder, kraftsløshed, brystsmerter, glykosuri (sukker i urinen), proteuniri (protein i urinen), abnorme leverfunktionsprøver og vægtforøgelse. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Circadin fremgår af indlægssedlen.

Circadin kan medføre døsighed, så det skal anvendes med forsigtighed, hvis dette kan medføre en sikkerhedsrisiko, herunder af personer, som skal køre bil eller betjene maskiner. Patienter bør undgå at drikke alkohol inden, under og efter, at de har taget Circadin.

Circadin bør ikke anvendes til personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for melatonin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Circadin godkendt?

CHMP besluttede, at selv om det er blevet påvist, at Circadin kun har en begrænset virkning hos et relativt begrænset antal patienter, opvejer fordelene ved Circadin risiciene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Circadin.

Andre oplysninger om Circadin:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Circadin til Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited den 29. juni 2007.

Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Circadin findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Circadin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2010.