



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Circadin

melatoniin

Käesolev dokument on ravimi Circadin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Circadin?

Circadin on ravim, mis sisaldab toimeainena melatoniini. Seda turustatakse toimeainet pikaajaliselt vabastavate valgete tablettidena (2 mg). „Pikaajaliselt vabastav“ tähendab, et melatoniin vabaneb tablettist aeglaselt, mitme tunni jooksul.

Milleks Circadini kasutatakse?

Circadini kasutatakse ainsa ravimina primaarse unetuse (une halva kvaliteedi) lühiajaliseks raviks patsientidel alates 55. eluaastast. „Primaarne“ tähendab, et unetusel ei ole kindlaksmääratud põhjust, sealhulgas muud meditsiinilist, vaimset ega keskkonnaga seotud põhjust.

Circadin on retseptiravim.

Kuidas Circadini kasutatakse?

Circadini soovitatav annus on üks kord ööpäevas üks tablett, mis manustatakse 1–2 tundi enne magamaminekut ja pärast sööki. Seda annust võib võtta 13 nädala jooksul.

Kuidas Circadin toimib?

Circadinis toimeainena sisalduv melatoniin on looduslikult esinev hormoon, mida normaalselt produtseerib ajus paiknev käbinääre. Melatoniin osaleb organismi unetsükli koordineerimises, avaldades toimet aju teatud piirkondades asuvatele rakkudele ning aitab kaasa uinumisele. Selle sisaldus veres tavaliselt pimeduse saabudes tõuseb ja saavutab südaööl maksimaalse sisalduse. Vanematel inimestel võib tekkida melatoniini vähem, mistõttu kujuneb välja unetus. Hormooni asendav



Circadin suurendab melatoniini sisaldust veres, soodustades magamist. Melatoniin vabaneb Circadini tablettidest aeglaselt mitme tunni jooksul, imiteerides melatoniini looduslikku produtseerimist organismis.

Kuidas Circadini uuriti?

Circadini võrreldi platseeboga (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 681 üle 55 aasta vanust primaarse unetusega patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle une kvaliteet ja normaalne funktsioneerimisvõime järgmisel päeval olid pärast kolmenädalast ravi märkimisväärselt paranenud. Patsiendid hindasid oma sümptomite raskust standardse küsimustiku alusel.

Ühes täiendavas uuringus võrreldi Circadini ja platseebo toimet kuni kuue kuu jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Circadini kasulikkus?

Circadin parandas patsientide une kvaliteeti ja normaalset talitlusvõimet järgmisel päeval platseebost efektiivsemalt. Kolme nädala möödumisel olid kõigi kolme uuringu kokkuvõttes sümptomid märkimisväärselt paranenud 32%-l (86 patsienti 265-st) Circadini kasutanud patsientidest, platseeborühmas oli vastav näitaja 19% (51 patsienti 272-st).

Täiendav uuring näitas, et Circadin oli platseebost efektiivsem vähemalt 13 nädala jooksul.

Mis riskid Circadiniga kaasnevad?

Circadini kasutamisel esineb kõrvalnähte harva. 1–10 patsiendil 1000st on siiski esinenud järgmised kõrvalnähud: ärrituvus, närvilisus, rahutus, unetus, ebatavalised unenäod, ärevus, migreen, loidus, psühhomotoorne hüperaktiivsus (rahutus), peapööritus, unisus, hüpertension (kõrge vererõhk), kõhuvalu, kõrvetised, suuhaavandid, suukuivus, hüperbilirubineemia (bilirubiini, punaliblede lauguprodukt, mis võib põhjustada naha ja silmade kollasust, suur sisaldus veres), nahapõletik, öine higistamine, kihelus, nahalööve, nahakuivus, jäsemevalu, menopausi sümptomid, nõrkus, valud rindkeres, uriini normaalsest suurem suhkru- ja valgusisaldus, ebanormaalsed maksanäidud ja kaalutõus. Circadini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Circadin võib põhjustada uimasust, seega peab olema ettevaatlik selle kasutamisel patsientidel, kellele see võib olla ohtlik, sealhulgas patsientidel, kel on vaja sõidukit juhtida või masinaid kasutada. Patsiendid peavad vältima alkoholi tarvitamist enne ravi, ravi ajal ja pärast ravi Circadiniga.

Circadini ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla melatoniini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Circadin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et kuigi Circadin on avaldanud suhteliselt väikesel osal patsientidest vähest mõju, on selle kasulikkus suurem kui kaasnevad riskid. Inimravimite komitee soovitas anda Circadini müügiloa.

Muu teave Circadini kohta

Euroopa Komisjon andis Circadini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited 29. juunil 2007. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Circadini kohta on [siin](#). Kui vajate Circadiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2010.