



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273802/2010

EMEA/H/C/695 **Julkisen EPAR-yhteenveto**

Circadin

melatoniini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Circadin. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Circadinin käytön ehdoista.

Mitä Circadin on?

Circadin on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena melatoniinia. Circadin on saatavilla valkoisina depottabletteina (2 mg). Depottabletit ovat tabletteja, joista melatoniini vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa.

Mihin Circadinia käytetään?

Circadinia käytetään sellaisenaan primaarisen unettomuuden (huono unenlaatu) lyhytaikaiseen hoitoon vähintään 55-vuotiailla aikuispotilailla. Primaarinen tarkoittaa, ettei unettomuudella ole mitään tunnistettua syytä, mukaan lukien muut lääketieteelliset, psyykkiset tai ympäristösyöt.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Circadinia käytetään?

Suositusannos on yksi Circadin-tabletti kerran vuorokaudessa. Tabletti otetaan 1–2 tuntia ennen nukkumaanmenoa ja ruoan jälkeen. Tätä annostusta voidaan jatkaa korkeintaan 13 viikkoa.

Miten Circadin vaikuttaa?

Circadinin vaikuttava aine melatoniini on elimistössä luontaisesti esiintyvä hormoni. Normaalisti sitä tuottaa aivoissa oleva rauhanen nimeltä käpylisäke. Melatoniini on osallisena elimistön unirytmien koordinoinnissa. Se vaikuttaa soluihin tietyillä aivojen alueilla edesauttaen nukahtamista. Sen määrä veressä lisääntyy normaalisti pimeyden tulon jälkeen ja on huipussaan keskellä yötä. Iäkkäillä henkilöillä melatoniinin tuotanto voi vähentyä, mikä johtaa unettomuuden kehittymiseen. Circadin korvaa hormonin puutoksen ja lisää melatoniinin määrää veressä, mikä auttaa iäkkäitä henkilöitä

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



nukkumaan. Circadin-tableteista vapautuu melatoniinia hitaasti muutaman tunnin kuluessa. Tämä jäljittelee melatoniinin luontaista tuotantoa elimistössä.

Miten Circadinia on tutkittu?

Circadinia on verrattu lumelääkintään kolmessa päätutkimuksessa yhteensä 681:llä yli 55-vuotiaalla potilaalla, joilla oli primaarista unettomuutta. Tehon pääasiallinen mittari oli niiden potilaiden osuus, jotka kolmen viikon hoidon jälkeen ilmoittivat unenlaadun ja kyvyn toimia normaalisti seuraavana päivänä parantuneen merkittävästi. Potilaat arvioivat oireidensa vaikeuden vakiokyselykaavaketta käyttäen.

Lisätutkimuksessa verrattiin Circadinin ja lumelääkkeen vaikutuksia kuuden kuukauden ajan.

Mitä hyötyä Circadinista on havaittu tutkimuksissa?

Circadin paransi lumelääkettä tehokkaammin unenlaatua ja potilaiden kykyä toimia normaalisti seuraavana päivänä. Tarkasteltaessa yhdessä kaikkien kolmen tutkimuksen tuloksia 32 prosenttia (86 potilasta 265 potilaasta) Circadinia ottaneista potilaista ilmoitti kolmen viikon kuluttua oireiden parantuneen merkittävästi verrattuna 19 prosenttiin (51 potilasta 272 potilaasta) lumelääkettä ottaneista potilaista.

Lisätutkimus osoitti, että Circadin oli lumelääkettä tehokkaampaa vähintään 13 viikon ajan.

Mitä riskejä Circadiniin liittyy?

Circadinin sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia kuitenkin tavataan 1–10 potilaalla 1 000:sta: ärtyisyys, hermostuneisuus, levottomuus, unettomuus, poikkeavat unet, ahdistuneisuus, migreeni, letargia, psykomotorinen levottomuus (levottomuus ja toiminnan lisääntyminen), huimaus, uneliaisuus, korkea verenpaine, vatsakipu, närästys, suun limakalvojen haavaumat, suun kuivuminen, hyperbilirubinemia (bilirubiinin, punaisten verisolujen hajoamistuotteen noussut määrä veressä, joka voi aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta), dermatiitti (ihotulehdus), yöhikoilu, kutina, ihottumat, kuiva iho, raajakivut (käsivarsissa ja jaloissa), vaihdevuodeoireet, astenia (heikotus), rintakivut, glukoosuria (sokeri virtsassa), proteinuria (proteiini virtsassa), poikkeavat maksa-arvot sekä painonnousu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Circadinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Circadin voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Circadin voi aiheuttaa uneliaisuutta, minkä vuoksi sitä on käytettävä varovasti, jos tästä saattaa aiheutua turvallisuusriski esim. henkilöillä, joiden täytyy ajaa tai käyttää koneita. Potilaiden tulee välttää alkoholia ennen Circadinin ottamista, sen ottamisen aikana ja jälkeen.

Circadinia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) melatoniinille tai Circadinin muille valmistusaineille.

Miksi Circadin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että vaikka Circadinilla on osoitettu olevan pieni vaikutus suhteellisen pieneen määrään potilaita, sen edut ovat sen riskejä suuremmat. Komitea suosittelee, että Circadinille annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Circadinista

Euroopan komissio myönsi Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Circadinia varten 29. kesäkuuta 2007. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se on uusittavissa.

Circadinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Circadin-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2010.