



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273802/2010

EMA/H/C/695

Sintesi destinata al pubblico

Circadin

melatonina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Circadin. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Circadin.

Che cos'è Circadin?

Circadin è un farmaco contenente il principio attivo melatonina. È disponibile in compresse a rilascio prolungato di colore bianco (da 2 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che la melatonina viene rilasciata dalla compressa lentamente, nel giro di alcune ore.

Per che cosa si usa Circadin?

Circadin è indicato quale monoterapia (da solo) per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria (sonno di qualità scadente) in pazienti di età pari o superiore ai 55 anni di età. Il termine "primaria" indica che l'insonnia non ha una causa ben precisa, compresa qualsiasi causa ambientale, medica o mentale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Circadin?

La dose raccomandata di Circadin è di una compressa al giorno, assunta una o due ore prima di coricarsi e a stomaco pieno. Tale dosaggio può essere mantenuto fino a tredici settimane.

Come agisce Circadin?

Il principio attivo in Circadin, la melatonina, è un ormone presente naturalmente nell'organismo, prodotto di norma da una ghiandola situata nel cervello e chiamata ghiandola pineale. La melatonina è



coinvolta nel coordinamento del ciclo del sonno agendo sulle cellule poste in aree specifiche del cervello e contribuendo a favorire il sonno. I livelli di tale sostanza nel sangue normalmente aumentano con la comparsa del buio e raggiungono il picco nel cuore della notte. Le persone anziane possono produrre meno melatonina e, di conseguenza, soffrire d'insonnia. Sostituendosi all'ormone, Circadin aumenta i livelli di melatonina nel sangue, favorendo il sonno. Poiché le compresse di Circadin rilasciano la melatonina lentamente nell'arco di alcune ore, esse imitano la naturale produzione di melatonina dell'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Circadin?

Circadin è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in tre studi principali condotti su un totale di 681 pazienti di età superiore a 55 anni con insonnia primaria. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che riferiva un miglioramento significativo della qualità del sonno e della funzionalità durante il giorno dopo tre settimane di trattamento. I pazienti valutavano la gravità dei propri sintomi sulla base di un questionario standard.

Uno studio aggiuntivo ha confrontato gli effetti di Circadin e del placebo fino a sei mesi.

Quali benefici ha mostrato Circadin nel corso degli studi?

Circadin è risultato più efficace del placebo nel migliorare la qualità del sonno e la capacità del paziente di operare in condizioni normali il giorno successivo. Considerando insieme tutti e tre gli studi, il 32% dei pazienti che assume Circadin (86 su 265) ha riferito un significativo miglioramento dei sintomi dopo tre settimane, rispetto a coloro che assumono placebo (51 su 272).

Uno studio aggiuntivo ha mostrato che Circadin è stato più efficace del placebo per almeno 13 settimane.

Qual è il rischio associato a Circadin?

Gli effetti indesiderati con Circadin non sono comuni. Tuttavia, i seguenti effetti indesiderati sono riscontrati in 1-10 pazienti su 1 000: irritabilità, nervosismo, irrequietezza, insonnia, sogni anormali, ansietà, emicrania, letargia (mancanza di energia), iperattività psicomotoria (irrequietezza associata a un aumento dell'attività), capogiro, sonnolenza, ipertensione (elevata pressione sanguinea), dolori addominali (mal di stomaco), dispepsia (bruciore di stomaco), ulcerazioni della bocca, riduzione della salivazione, iperbilirubinemia (elevati livelli di bilirubina nel sangue, un prodotto del metabolismo dei globuli rossi, che può provocare ingiallimento della pelle e degli occhi), dermatite (infiammazione della pelle), sudorazione notturna, prurito, eruzione cutanea, pelle secca, dolore nelle estremità (braccia e gambe), sintomi della menopausa, astenia (debolezza), dolori al petto, glicosuria (zucchero nell'urina), proteinuria (proteine nell'urina), esami di funzionalità epatica alterati e aumento di peso. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Circadin, si rimanda al foglio illustrativo.

Poiché Circadin può causare sonnolenza, deve essere utilizzato con cautela se può costituire un rischio per la sicurezza, compresi i soggetti che devono guidare o utilizzare macchinari. I pazienti devono evitare il consumo di alcol prima, durante e dopo l'assunzione di Circadin.

Circadin non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a melatonina o a una qualsiasi delle altre sostanze.

Perché è stato approvato Circadin?

Il CHMP ha deciso che, anche se Circadin ha mostrato di avere un effetto limitato in un numero piuttosto ridotto di pazienti, i suoi benefici sono superiori ai suoi rischi. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Circadin.

Altre informazioni su Circadin:

Il 29 giugno 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Circadin, valida in tutta l'Unione europea.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopodiché può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Circadin cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Circadin, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) o rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2010