



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Circadin

## melatoninas

Šis dokumentas yra vaisto Circadin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Circadin rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Circadin?

Circadin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos melatonino. Jis tiekiamas baltomis pailginto atpalaidavimo tabletėmis (2 mg). „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad melatoninas iš tablečių išsiskiria lėtai per kelias valandas.

### Kam vartojamas Circadin?

Circadin skirtas trumpalaikiam pirminės nemigos (pasireiškiančios nekokybišku miegu) gydymui 55 metų amžiaus ir vyresniems pacientams. „Pirminė“ reiškia, kad nemigos priežastis – medicininė, psichinė arba aplinkos poveikio – nenustatyta.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Circadin?

Rekomenduojama Circadin dozė yra viena tabletė per parą, geriama pavalgus 1–2 valandas prieš miegą. Šią dozę galima skirti iki 13 savaičių.

### Kaip veikia Circadin?

Circadin veiklioji medžiaga melatoninas yra natūralus hormonas, kurį gamina smegenyse esanti kankorėžinė liauka. Melatoninas – viena iš medžiagų, koordinuojančių organizmo miego ciklą. Jis veikia ląsteles tam tikrose smegenų dalyse ir skatina miegą. Sutemus jo koncentracija kraujyje paprastai



padidėja ir vidury nakties tampa didžiausia. Senyvo amžiaus žmonių organizmas gamina mažiau melatonino, dėl to išsivysto nemiga. Circadin, kaip pakaitinis hormonas, padidina melatonino koncentraciją kraujyje ir padeda žmonėms miegoti. Kadangi melatoninas iš Circadin tablečių išsiskiria lėtai per keletą valandų, jos veikia panašiai kaip natūralus organizmo melatoninas.

## **Kaip buvo tiriamas Circadin?**

Circadin buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčia medžiaga) trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 681 vyresniu nei 55 metų pacientu, sergančiu pirmine nemiga. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo skaičius pacientų, kurių miego kokybė ir darbingumas dieną gerai išsimiegojus per tris gydymo savaites pastebimai pagerėjo. Pacientai vertino savo simptomų sunkumą pagal standartinę vertinimo skalę.

Papildomame tyrime šešias savaites buvo lyginamas Circadin ir placebo poveikis.

## **Kokia Circadin nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad Circadin veiksmingiau už placebo pagerino miego kokybę ir pacientų darbingumą dieną gerai išsimiegojus. Įvertinus visų trijų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad simptomai palengvėjo 32 proc. (86 iš 265) Circadin vartojusių pacientų ir 19 proc. (51 iš 272) placebo vartojusių pacientų.

Papildomas tyrimas parodė, kad Circadin yra veiksmingesnis už placebo bent 13 savaičių.

## **Kokia rizika siejama su Circadin vartojimu?**

Šalutiniai gydymo preparatu Circadin reiškiniai nėra dažni. Tačiau 1–10 pacientų iš 1 000 nustatyti šie šalutiniai reiškiniai: irzlumas, nervingumas, nerimas, nemiga, neįprasti sapnai, nerimas, migrena, energijos stygius, psichomotorinis hiperaktyvumas (su padidėjusiu aktyvumu susijęs nerimas), svaigulys, mieguistumas, aukštas kraujo spaudimas, pilvo skausmas, dispepsija (rėmuo), burnos gleivinės opelės, burnos sausumas, hiperbilirubinemija (bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje, raudonųjų kraujo kūnelių irimo rezultatas, dėl kurio pagelsta oda ir akys), dermatitas (odos uždegimas), prakaitavimas naktį, pruritas (niežėjimas), bėrimas, sausa oda, galūnių (rankų ir kojų) skausmas, menopauzės simptomai, astenija (silpnumo pojūtis), skausmas krūtinės srityje, cukrus šlapime, proteinurija (baltymai šlapime), kepenų funkcijos rodiklių nukrypimas nuo normos ir kūno svorio padidėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Circadin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Circadin gali sukelti mieguistumą, todėl jį reikia atsargiai skirti žmonėms, kuriems mieguistumas gali kelti pavojų saugumui (vairuotojams arba mašinų operatoriams). Pacientams negalima vartoti alkoholio prieš, po ir kartu su Circadin.

Circadin negalima skirti žmonėms, kurie jautrūs (alergiški) melatoninui arba kitoms sudedamosioms vaisto medžiagoms.

## **Kodėl Circadin buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad nors įrodytas tik nedidelis Circadin poveikis palyginti mažai pacientų grupei, jo teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Circadin rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Circadin:**

Europos Komisija visoje Europos Sąjungoje galiojančią Circadin rinkodaros teisę bendrovei „Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited“ suteikė 2007 m. birželio 29 d. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Circadin EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Circadin galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-05.