



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Circadin

melatonin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Circadin. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Circadin.

X'inhu Circadin?

Circadin hu medicina li fiha s-sustanza attiva melatonin. Hija disponibbli bħala pilloli bojod li jerġu l-medicina bil-mod (2 mg). "Li jerġu l-medicina bil-mod" tfisser li melatonin jintreġa bil-mod mill-pillola fuq perjodu ta' ftit sigħat.

Għal x'hiex jintuża Circadin?

Circadin jintuża waħdu għat-trattament għal perjodu qasir ta' insomnja primarja (nuqqas ta' rقاد tajjeb) f'pazjenti li jkollhom 55 sena jew iktar. 'Primarja' tfisser li l-insomnja ma jkollhiex kawża ta' idetifikazzjoni, fosthom la kawża medika, la mentali u wisq anqas ambjentali.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Circadin?

Id-doża rakkomandata ta' Circadin hi ta' pillola waħda kuljum, meħuda bejn siegħa u sagħtejn qabel l-irqad jew wara l-ikel. Id-doża tista' titkompla sa 13-il ġimgħa.

Kif jaħdem Circadin?

Is-sustanza attiva f'Circadin, melatonin, hu ormon naturali, li normalment jiġi prodott minn glandola fil-moħħ magħrufa bħala l-pineal gland. Melatonin għandu x'jaqsam mal-koordinazzjoni tač-čiklu tal-irqad tal-ġisem billi jaġixxi fuq čelloli f'partijiet spečifici tal-moħħ u jgħin biex iġib l-irqad. Il-livelli fid-



demm normalment jiżdedu wara li jidlam u jilħqu l-ogħla livelli fl-eqqel tal-lejl. L-anzjani ġieli jipproduċu inqas melatonin, u dan iwassal għall-insomnija. Bis-sostituzzjoni tal-ormon, Circadin iżid il-livelli ta' melatonin fid-demm, u dan jgħinhom jorqdu. Minħabba li l-pilloli ta' Circadin jerħu melatonin bil-mod fuq perjodu ta' ftit sigħat, dawn ikunu qed jimitaw il-produzzjoni naturali tal-melatonin fil-ġisem.

Kif ġie studjat Circadin?

Circadin tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 681 pazjent ta' iktar minn 55 sena b'insomnija primarja. Il-mezz ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrapportaw titjib sinjifikanti fil-kwalità tal-irqad u l-abilità li jirritornaw għall-funzjoni normali l-għada, wara tliet ġimgħat ta' kura. Il-pazjenti ivvalutaw is-severità tas-sintomi tagħhom bl-użu ta' kwestjonarju standard.

Studju ieħor qabbel l-effetti ta' Circadin u placebo fuq medda ta' sitt xhur.

X'benefiċċji ta' Circadin intwerew f'dawn l-istudji?

Circadin kien iktar effettiv mill-placebo fit-titjib fil-kwalità tal-irqad u l-ħila tal-pazjent li jiffunzjona b'mod normali. Meta ngħatat ħarsa lejn ir-riżultati ta' dawn it-tliet studji flimkien, 32% tal-pazjent li kienu qed jieħdu Circadin (86 minn 265) irrappurtaw titjib sinjifikanti fis-sintomi wara tliet ġimgħat, meta mqabbla ma' 19% ta' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo (51 minn 272).

L-istudju addizzjoni wera li Circadin kien iktar effettiv mill-placebo għal mill-inqas 13-il ġimgħa.

X'riskji huma assoċjati ma' Circadin?

L-effetti sekondarji b'Circadin m'humix komuni. Minkejja dan, l-effetti sekondarji li ġejjin jidheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 1,000: irritabilità, nervi, ma jkollkx kwiet, insomnija, ħolm anormali, ansjetà, migranji, letarġija, attività psikomotriċi żejda (żieda fl-attività fiżika), sturdament, sonnolenza, ipertensjoni, (pressjoni għolja), uġiġħ ta' żaqq, dispepsija, ulċeri fil-ħalq, ħalq xott, iperbilirubinaemia (livelli għolja fid-demm ta' bilirubin, prodott li jfarrak iċ-ċelloli ħomor, li jista' jikkawża s-sfuriya tal-ġilda u l-għajnejn), dermatite (infjammazzjoni tal-ġilda), għaraq matul il-lejl, prurite (ħakk), raxx, ġilda xotta, uġiġħ fit-truf (idejn u saqajn), sintomi tal-menopawsa, astenja (dgħjufija), uġiġħ fis-sider, glikosurja (zokkor fl-awrina), proteinuria (proteina fl-awrina), testijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied u żieda fil-piż. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati ma' Circadin, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Circadin jista' jwassal għal sturdament, għaldaqstant għandu jittiehed b'kawtela jekk dan ipoġġi f'riskju s-sigurtà tal-pazjent, fosthom f'persuni li jkollhom bżonn isuqu jew jużaw magni. Il-pazjenti għandhom jevitaw l-alkohol qabel, waqt u wara li jieħdu Circadin.

Circadin m'għandux jintuża minn persuni li jkunu allergiċi għal melatonin jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Circadin?

Is-CHMP iddeċieda li, minkejja li Circadin deher li għandu effett żgħir f'numru relattivament żgħir ta' pazjenti, il-benefiċċji tiegħu hum ikbar mir-riskji. Il-Kumitat irrakkomanda li Circadin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Circadin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Circadin lil Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited fid-29 ta' Ġunju 2007. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet mġedda għal ħames snin, imbagħad wara tista' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Circadin jista' jinkiseb minn [hawn](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Circadin, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 05-2010.