



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Circadin

melatonine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Circadin. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Circadin vast te stellen.

Wat is Circadin?

Circadin is een geneesmiddel dat de werkzame stof melatonine bevat. Het is verkrijgbaar als witte tabletten met verlengde afgifte (2 mg). Verlengde afgifte wil zeggen dat melatonine langzaam, over een periode van een aantal uren uit de tablet wordt afgegeven.

Wanneer wordt Circadin voorgeschreven?

Circadin wordt zonder toevoeging van andere middelen gebruikt voor de kortdurende behandeling van primaire slapeloosheid (slechte slaapkwaliteit) bij patiënten van 55 jaar en ouder. 'Primair' wil zeggen dat de slapeloosheid geen vastgestelde medische oorzaak heeft, zoals medische of psychische oorzaken of omgevingsoorzaken.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Circadin gebruikt?

De aanbevolen dosis Circadin is één tablet per dag, in te nemen 1 tot 2 uur voor het slapengaan en na het eten van wat voedsel. Deze dosering kan gedurende 13 weken voortgezet worden.

Hoe werkt Circadin?

De werkzame stof in Circadin, melatonine, is een van nature voorkomend hormoon, dat normaal wordt geproduceerd door de pijnappelklier, een klier in de hersenen. Melatonine speelt een rol bij de



regulering van de slaap-waakcyclus van het lichaam doordat het inwerkt op cellen in bepaalde gebieden van de hersenen. Normaal gesproken stijgen de bloedspiegels van melatonine 's avonds, met een piek midden in de nacht om de slaap te bevorderen. Ouderen produceren soms minder melatonine, wat leidt tot het optreden van slapeloosheid. Doordat Circadin het hormoon vervangt, stijgen de bloedspiegels van melatonine, wat helpt om te slapen. Circadin-tabletten geven melatonine langzaam, over een periode van een aantal uren af om de natuurlijke productie van melatonine door het lichaam na te bootsen.

Hoe is Circadin onderzocht?

Circadin is vergeleken met placebo (eens schijnbehandeling) in drie hoofdonderzoeken waaraan in totaal 681 patiënten ouder dan 55 jaar met primaire slapeloosheid deelnamen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het deel van de patiënten dat na drie weken behandeling melding maakte van een aanzienlijke verbetering van de slaapkwaliteit en van het vermogen om de volgende dag normaal te functioneren. De patiënten beoordeelden de ernst van hun verschijnselen aan de hand van een standaardvragenlijst.

In een aanvullend onderzoek zijn gedurende een periode van maximaal zes maanden de effecten van Circadin vergeleken met die van placebo.

Welke voordelen bleek Circadin tijdens de studies te hebben?

Circadin was werkzamer dan placebo wat betreft de verbetering van de slaapkwaliteit en het vermogen van de patiënten om de volgende dag normaal te functioneren. Uit de resultaten van alle drie onderzoeken tezamen blijkt dat 86 (32%) van de 265 patiënten die Circadin gebruikten, melding maken van een aanzienlijke verbetering van de verschijnselen, tegenover 51 (19%) van de 272 patiënten met placebo.

Uit de aanvullende studie bleek dat Circadin werkzamer was dan placebo gedurende ten minste 13 weken.

Welke risico's houdt het gebruik van Circadin in?

Het optreden van bijwerkingen bij Circadin is niet gebruikelijk. De volgende bijwerkingen worden echter bij 1 tot 10 van de 1 000 patiënten waargenomen: prikkelbaarheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid, abnormale dromen, angst, migraine, lethargie (lusteloosheid), psychomotorische hyperactiviteit (rusteloosheid met verhoogde activiteit), duizeligheid, slaperigheid, hypertensie (hoge bloeddruk), buikpijn, dyspepsie (brandend maagzuur), mondzweren, droge mond, hyperbilirubinemie, (verhoogde bloedwaarden van bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen, dat geelverkleuring van de huid en ogen kan veroorzaken), dermatitis (huidontstekingen), nachtzweeten, pruritus (jeuk), uitslag, droge huid, pijn in de extremiteiten (armen en benen), symptomen van de menopauze, asthenie (zwakte), pijn op de borst, glycosurie (suiker in de urine), proteïnurie (eiwitten in de urine), abnormale leverfunctietests en gewichtstoename. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Circadin.

Circadin kan slaperigheid veroorzaken, dus moet het middel met voorzichtigheid worden gebruikt indien dit een risico voor de veiligheid kan betekenen, onder andere bij mensen die moeten autorijden of machines moeten bedienen. Patiënten moeten het gebruik van alcohol vóór, tijdens en ná inname van Circadin vermijden.

Circadin mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor melatonine of voor een van de andere bestanddelen.

Waarom is Circadin goedgekeurd?

Het CHMP heeft besloten dat de voordelen van Circadin groter zijn dan de risico's ervan, ook al is gebleken dat het een gering effect heeft bij een relatief klein aantal patiënten. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Circadin.

Overige informatie over Circadin:

De Europese Commissie heeft op 29 juni 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Circadin verleend aan Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Circadin. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Circadin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2010.