



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Circadin melatonina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Circadin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Circadin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

#### Co to jest Circadin?

Preparat Circadin jest lekiem, który zawiera substancję czynną melatoninę. Jest on dostępny w postaci białych tabletek o przedłużonym uwalnianiu (2 mg). Postać leku o przedłużonym uwalnianiu oznacza, że melatonina jest powoli – w ciągu kilku godzin – uwalniana z tabletki.

#### W jakim celu stosuje się Circadin?

Preparat Circadin stosuje się w monoterapii w krótkotrwałym leczeniu pierwotnej bezsenności (złej jakości snu) u pacjentów w wieku powyżej 55 lat. Określenie „pierwotna” oznacza, że bezsenność nie ma żadnej stwierdzonej przyczyny, w tym przyczyny medycznej, psychicznej lub środowiskowej.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

#### Jak stosować preparat Circadin?

Zalecana dawka preparatu Circadin wynosi jedną tabletkę na dobę, którą należy przyjmować 1 do 2 godzin przed snem, po posiłku. Dawkę tę można stosować przez 13 tygodni.

#### Jak działa preparat Circadin?

Substancja czynna preparatu Circadin, melatonina, jest naturalnym hormonem, który w normalnych warunkach jest wytwarzany przez zlokalizowany w mózgu gruczoł o nazwie szyszynka. Melatonina uczestniczy w koordynowaniu cyklu snu w organizmie, działając na komórki w określonych obszarach



mózgu i pomagając w zasypianiu. Jej poziom we krwi zazwyczaj wzrasta po nastaniu ciemności i osiąga maksymalne wartości w środku nocy. U osób starszych może być wytwarzana mniejsza ilość melatoniny, co prowadzi do bezsenności. Zastępując ten hormon, preparat Circadin zwiększa stężenie melatoniny we krwi, co ułatwia zaśnięcie. Jako że tabletki z preparatem Circadin powoli uwalniają melatoninę w ciągu kilku godzin, imitują naturalne wytwarzanie melatoniny w organizmie.

## **Jak badano Circadin?**

Preparat Circadin porównywano z placebo (leczenie obojętne) w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 681 pacjentów w wieku powyżej 55 lat z bezsennością pierwotną. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, którzy po trzech tygodniach leczenia zgłaszali znaczną poprawę jakości snu i zdolności normalnego funkcjonowania następnego dnia. Pacjenci oceniali stopień nasilenia objawów za pomocą standardowego kwestionariusza.

W dodatkowym badaniu porównywano działanie preparatu Circadin i placebo przez okres do 6 miesięcy.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Circadin zaobserwowano w badaniach?**

Preparat Circadin był skuteczniejszy niż placebo w poprawianiu jakości snu i zdolności pacjentów do normalnego funkcjonowania następnego dnia. Gdy wyniki wszystkich trzech badań były oceniane łącznie, po trzech tygodniach 32% pacjentów przyjmujących preparat Circadin (86 z 265) zgłosiło znaczną poprawę objawów, w porównaniu z 19% pacjentów przyjmujących placebo (51 z 272).

W dodatkowym badaniu wykazano, że preparat Circadin był skuteczniejszy niż placebo przez co najmniej 13 tygodni.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Circadin?**

Działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Circadin występują rzadko. Jednak u 1 do 10 pacjentów na 1000 obserwuje się następujące działania niepożądane: drażliwość, nerwowość, bezsenność, nietypowe sny, niepokój, migrena, bezwład (brak energii), hiperaktywność psychomotoryczna (pobudzenie psychoruchowe ze wzrostem aktywności), zawroty głowy, senność, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), bóle brzucha, niestrawność (zgaga), owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, hiperbilirubinemia (podwyższony poziom bilirubiny we krwi – produktu rozpadu krwinek czerwonych, co może prowadzić do żółtaczki skóry i oczu), zapalenie skóry, poty nocne, świąd (swędzenie), wysypka, suchość skóry, ból kończyn (ręce i nogi), objawy menopauzy, osłabienie, ból w klatce piersiowej, cukromocz (cukier w moczu), białkomocz (białko w moczu), nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych i zwiększenie masy ciała. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Circadin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparat Circadin może powodować senność, należy zatem zachować ostrożność podczas jego stosowania u osób, u których mogłoby to zagrażać bezpieczeństwu, w tym u osób, które prowadzą pojazdy lub obsługują urządzenia mechaniczne. Pacjenci powinni unikać alkoholu przed leczeniem preparatem Circadin, podczas tego leczenia oraz po jego zakończeniu.

Preparatu Circadin nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na melatoninę lub którykolwiek składnik preparatu.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono Circadin?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że choć preparat Circadin wykazuje niewielkie działanie u stosunkowo niewielkiej liczby pacjentów, to jednak korzyści płynące z jego stosowania przewyższają ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Circadin do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące preparatu Circadin:**

W dniu 29 czerwca 2007 r. Komisja Europejska przyznała przyznała firmie Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Circadin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Circadin znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Circadin należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2010.