



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Circadin

## melatonină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Circadin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Circadin.

### Ce este Circadin?

Circadin este un medicament care conține substanța activă melatonină. Este disponibil sub formă de comprimate albe cu eliberare prelungită (2 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că melatonina este eliberată încet din comprimat pe parcursul a câteva ore.

### Pentru ce se utilizează Circadin?

Circadin se utilizează în monoterapie pentru tratarea pe termen scurt a insomniei primare (somm de slabă calitate) la pacienții în vârstă de cel puțin 55 de ani. „Primar” înseamnă că insomnia nu are cauze identificate, și anume cauze medicale, psihice sau de mediu.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Circadin?

Doza recomandată de Circadin este de un comprimat pe zi, administrat cu una sau două ore înainte de culcare și după o masă. Doza poate fi continuată până la 13 săptămâni.

### Cum acționează Circadin?

Substanța activă din Circadin, melatonina, este un hormon natural, produs în mod normal de o glandă din creier, numită glanda pineală. Melatonina este implicată în coordonarea ciclului de somn al



organismului, acționând asupra celulelor din anumite zone ale creierului și inducând somnul. Nivelurile acesteia în sânge cresc în mod normal după lăsarea întinerului și ating nivelul maxim la miezul nopții. Este posibil ca persoanele în vârstă să producă mai puțină melatonină, ceea ce duce la apariția insomniei. Înlocuind hormonul, Circadin ridică nivelul melatoninei în sânge, ceea ce ajută la apariția somnului. Comprimatele Circadin eliberează melatonina încet pe parcursul a câteva ore, copiind producția naturală a melatoninei în organism.

## **Cum a fost studiat Circadin?**

Circadin a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale, care au cuprins în total 681 de pacienți cu vârsta 55 de ani și peste cu insomnie primară. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au raportat după trei săptămâni de tratament o îmbunătățire semnificativă a calității somnului și capacitatea de funcționare normală a doua zi. Pacienții și-au evaluat gravitatea simptomelor cu ajutorul unui chestionar standard.

Un studiu suplimentar a comparat efectele Circadin cu cele ale placebo timp de șase luni.

## **Ce beneficii a prezentat Circadin pe parcursul studiilor?**

Circadin a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește îmbunătățirea calității somnului și a capacității pacienților de a funcționa normal a doua zi. Din analiza celor trei studii luate împreună a reieșit că 32% din pacienții care au luat Circadin (86 din 265) au raportat o îmbunătățire semnificativă a simptomelor după trei săptămâni față de 19% din cei care au luat placebo (51 din 272).

Studiul suplimentar a arătat că Circadin a fost mai eficace decât placebo timp de cel puțin 13 săptămâni.

## **Care sunt riscurile asociate cu Circadin?**

Efectele secundare asociate cu Circadin nu sunt frecvente. La 1 până la 10 pacienți din 1 000 s-au observat însă următoarele efecte secundare: iritabilitate, nervozitate, neliniște, insomnie, vise anormale, anxietate, migrene, letargie (lipsă de energie), hiperactivitate psihomotorie (neliniște și activitate intensă), amețeli, somnolență (moleșală), dureri abdominale (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), ulcere ale gurii, hiperbilirubinemie (niveluri ridicate în sânge de bilirubină, un produs al celulelor roșii care poate provoca îngălbenirea pielii și a ochilor), dermatită (inflamația pielii), transpirații noaptea, prurit (mâncărimi), erupții pe piele, piele uscată, dureri ale extremităților (brațe și picioare), simptome de menopauză, astenie (slăbiciune), dureri în piept, glicozurie (zahăr în urină), proteinurie (proteine în urină), valori anormale ale funcției ficatului și creștere în greutate. Pentru lista completă a efectelor secundare asociate cu Circadin, a se consulta prospectul.

Circadin poate cauza moleșală, prin urmare trebuie utilizat cu atenție dacă acest lucru poate induce un risc pentru siguranță, inclusiv la persoanele care trebuie să conducă sau să utilizeze mașini.

Pacienții trebuie să evite alcoolul înainte, în timpul și după administrarea Circadin.

Circadin nu trebuie utilizat de persoanele cu hipersensibilitate (alergice) la melatonină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

## **De ce a fost aprobat Circadin?**

CHMP a hotărât că, deși Circadin s-a dovedit a avea numai un efect slab la un număr relativ mic de pacienți, beneficiile sale sunt mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a recomandat ca Circadin să primească autorizație de introducere pe piață.

## **Alte informații despre Circadin:**

Comisia Europeană a acordat Rad Neurim Pharmaceuticals EEC o autorizație de introducere pe piață pentru Circadin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 iunie 2007. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Circadin este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Circadin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2010.