



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Circadin

melatonín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Circadin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Circadin.

Čo je liek Circadin?

Circadin je liek obsahujúci účinnú látku melatonín. Je dostupný vo forme bielych tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že melatonín sa z tablety uvoľňuje pomaly, počas niekoľkých hodín.

Na čo sa liek Circadin používa?

Liek Circadin sa používa samostatne na krátkodobú liečbu primárnej nespavosti (zlá kvalita spánku) u pacientov vo veku 55 rokov alebo starších. Primárna znamená, že nespavosť nemá žiadnu určenú príčinu vrátane žiadnej zdravotnej, duševnej alebo environmentálnej príčiny.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Circadin užíva?

Odporúčaná dávka lieku Circadin je jedna tableta denne užívaná jednu až dve hodiny pred spaním a po jedle. Túto dávku je možné užívať 13 týždňov.

Akým spôsobom liek Circadin účinkuje?

Účinná látka lieku Circadin, melatonín, je prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorý je za bežných okolností produkovaný žľazou v mozgu, nazývanou epifýza. Melatonín je zapojený do koordinácie spánkového cyklu organizmu tak, že pôsobí na bunky v špecifických oblastiach mozgu a pomáha pri zaspávaní. Jeho hladiny v krvi bežne rastú po zotmení a maximum dosahujú v strede noci. U starších ľudí sa môže vytvárať menej melatonínu, čo vedie ku vzniku nespavosti. Liek Circadin nahradením



hormónu zvyšuje hladiny melatonínu v krvi, a to pomáha ľuďom pri spánku. Keďže tablety lieku Circadin uvoľňujú melatonín pomaly, počas niekoľkých hodín, napodobňujú prirodzenú produkciu melatonínu v tele.

Ako bol liek Circadin skúmaný?

Účinky lieku Circadin sa porovnávali s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 681 pacientov starších ako 55 rokov trpiacich primárnou nespavosťou. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorí po troch týždňoch liečby hlásili významné zlepšenie kvality spánku a schopnosť vykonávať bežné činnosti počas nasledujúceho dňa. Pacienti hodnotili závažnosť svojich symptómov pomocou štandardného dotazníka.

V ďalšej štúdii sa porovnávali účinky lieku Circadin s placebom až šesť mesiacov.

Aký prínos preukázal liek Circadin v týchto štúdiách?

Liek Circadin bol účinnejší ako placebo v zlepšovaní kvality spánku a schopnosti pacientov vykonávať bežné činnosti počas nasledujúceho dňa. Ak boli výsledky všetkých troch štúdií posudzované spoločne, 32 % pacientov užívajúcich liek Circadin (86 z 265) po troch týždňoch hlásilo významné zlepšenie symptómov, v porovnaní s 19 % pacientov užívajúcich placebo (51 z 272).

V ďalšej štúdii sa ukázalo, že liek Circadin bol účinnejší než placebo najmenej 13 týždňov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Circadin?

Vedľajšie účinky lieku Circadin nie sú bežné. Napriek tomu u 1 až 10 pacientov z 1 000 boli pozorované tieto vedľajšie účinky: podráždenosť, nervozita, nepokoj, nespavosť, neobvyklé sny, úzkosť, migréna, letargia (nedostatok energie), psychomotorická hyperaktivita (nepokoj spolu so zvýšenou aktivitou), závrat, somnolencia (ospalosť), hypertenzia (vysoký krvný tlak), abdominálna bolesť (bolesť brucha), dyspepsia (pálenie záhy), vredy v ústach, suchosť v ústach, hyperbilirubinémia (zvýšené hladiny bilirubínu v krvi, produktu štiepenia červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zožltnutie pokožky a očí), dermatitída (zápal kože), nočné potenie, pruritus (svrbenie), vyrážka, suchá koža, bolesť v končatinách (nohách a rukách), symptómy menopauzy, asténia (slabosť), bolesť v hrudníku, glykozúria (cukor v moči), proteinúria (bielkoviny v moči), nezvyčajné testy na fungovanie pečene a zvýšenie hmotnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Circadin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Circadin môže spôsobiť ospalosť, preto sa má používať opatrne, ak by mohol predstavovať riziko pre bezpečnosť, a to vrátane používania u osôb, ktoré potrebujú riadiť motorové vozidlá alebo ovládať stroje. Pacienti by nemali užívať alkohol pred, počas a po užívaní lieku Circadin.

Liek Circadin by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na melatonín alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Circadin povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že hoci sa v prípade lieku Circadin preukázali iba malé účinky u relatívne malého počtu pacientov, jeho prínos je väčší než jeho riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Circadin na trh.

Ďalšie informácie o lieku Circadin:

Dňa 29. júna 2007 Európska komisia vydala spoločnosti Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited povolenie na uvedenie lieku Circadin na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie na uvedenie na trh je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Circadin sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Circadin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2010