



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Circadin

melatonin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Circadin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Circadin, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Circadin?

Circadin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino melatonin. Na voljo je v obliki belih tablet s podaljšanim sproščanjem (2 mg). „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se melatonin iz tablete sprošča počasi več ur.

Za kaj se zdravilo Circadin uporablja?

Zdravilo Circadin se uporablja samostojno za kratkotrajno zdravljenje primarne nespečnosti (slabe kakovosti spanca) pri bolnikih, starih 55 let ali več. „Primarna“ pomeni, da nespečnost nima znanih vzrokov, ne kakršnih koli drugih zdravstvenih, duševnih ali okoljskih vzrokov.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Circadin uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Circadin je ena tableta na dan, eno do dve uri pred spanjem, in sicer po obroku. Ta odmerek se lahko jemlje do 13 tednov.

Kako zdravilo Circadin deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Circadin, melatonin, je naravno prisoten hormon, ki ga navadno proizvaja žleza v možganih, imenovana češerika (epifiza). Melatonin sodeluje pri usklajevanju cikla spanja v telesu tako, da učinkuje na celice v določenih predelih možganov in spodbuja spanje. Njegove ravni v



krvi se navadno povečajo po nastopu teme in dosežejo vrh sredi noči. Pri starejših ljudeh se tvori manj melatonina, kar vodi v pojav nespečnosti. Zdravilo Circadin z nadomeščanjem hormona poveča ravni melatonina v krvi, to pa olajša spanec. Ker se melatonin iz tablet zdravila Circadin počasi sprošča več ur, posnema naravno tvorbo melatonina v telesu.

Kako je bilo zdravilo Circadin raziskano?

Zdravilo Circadin so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah s skupno 681 bolniki s primarno nespečnostjo, starimi nad 55 let. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so po treh tednih zdravljenja občutili bistveno izboljšanje kakovosti spanja in sposobnosti normalnega delovanja naslednji dan. Bolniki so resnost svojih simptomov ocenjevali s pomočjo standardnega vprašalnika.

V dodatni študiji so do šest mesecev primerjali učinke zdravila Circadin z učinki placeba.

Kakšne koristi je zdravilo Circadin izkazalo med študijami?

Zdravilo Circadin je bilo pri izboljšanju kakovosti spanja in sposobnosti normalnega delovanja bolnikov naslednji dan učinkovitejše od placeba. Pri obravnavi rezultatov vseh treh študij skupaj se je izkazalo, da je 32 % bolnikov (86 od 265), ki so jemali zdravilo Circadin, po treh tednih občutilo bistveno izboljšanje simptomov, v primerjavi z 19 % bolnikov (51 od 272), ki so jemali placebo.

Dodatna študija je pokazala, da je zdravilo Circadin učinkovitejše od placeba vsaj 13 tednov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Circadin?

Neželeni učinki zdravila Circadin niso pogosti. Vendar so bili pri 1 do 10 bolnikih izmed 1 000 opaženi naslednji neželeni učinki: razdražljivost, nervoza, nemirnost, nespečnost, nenavadne sanje, anksioznost, migrena, letargija (pomanjkanje energije), psihomotorična hiperaktivnost (nemirnost s povečano aktivnostjo), omotica, zaspanost, hipertenzija (visok krvni tlak), bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), razjede v ustih, suha usta, hiperbilirubinemija (povečane ravni bilirubina v krvi, produkta razgradnje rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči rumeno obarvanje kože in oči), dermatitis (vnetje kože), nočno potenje, pruritus (srbenje), izpuščaj, suha koža, bolečine v okončinah (rokah in nogah), znaki menopavze, astenija (šibkost), bolečina v prsih, glikosuriya (sladkor v urinu), proteinurija (beljakovine v urinu), neobičajni rezultati testov delovanja jeter in povečana telesna masa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Circadin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Circadin lahko povzroči zaspanost, zato ga je treba uporabljati previdno, če lahko vpliva na varnost, med drugim tudi pri ljudeh, ki vozijo ali upravljajo stroje. Bolniki se morajo izogibati alkoholu pred, med in po jemanju zdravila Circadin.

Zdravila Circadin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) melatonin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Circadin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Circadin kljub temu, da je izkazalo majhen učinek pri razmeroma majhnem številu bolnikov, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Circadin odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Circadin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Circadin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited dne 29. junija 2007. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Circadin je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Circadin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2010.