



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Circadin

melatonin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Circadin. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Circadin?

Circadin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen melatonin. Det finns som vita depottabletter (2 mg). Depottabletter är tabletter där melatonin frisätts långsamt från tabletten under några timmar.

Vad används Circadin för?

Circadin används som enda läkemedel vid korttidsbehandling av primär insomni (dålig sömnkvalitet) hos patienter som är 55 år och äldre. Med "primär insomni" menas att sömnlösheten inte har någon identifierad orsak, inklusive andra medicinska, mentala eller miljömässiga orsaker.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Circadin?

Den rekommenderade dosen Circadin är en tablett per dag, som tas efter måltid, 1–2 timmar före sänggåendet. Denna dos kan tas i upp till 13 veckor.

Hur verkar Circadin?

Den aktiva substansen i Circadin, melatonin, är ett hormon som förekommer naturligt. Under normala förhållanden bildas det av en körtel i hjärnan som kallas tallkottkörteln (epifysen). Melatonin medverkar till att samordna kroppens sömncykel genom att påverka celler i vissa områden av hjärnan



och underlätta insomning. Melatoninhalten i blodet stiger normalt efter mörkrets inbrott och når sin topp mitt i natten. Äldre människor kan bilda mindre melatonin, vilket resulterar i sömnlöshet. Circadin höjer halten av melatonin i blodet genom att ersätta hormonet och främjar därigenom sömnen. Eftersom Circadintabletter frisätter melatonin långsamt under flera timmar så imiterar de hur melatonin bildas i kroppen på naturlig väg.

Hur har Circadins effekt undersökts?

Circadin har jämförts med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier med sammanlagt 681 patienter över 55 år med primär insomni. Det viktigaste måttet på effekt var andelen patienter som rapporterade en signifikant förbättring av sin sömnkvalitet och sin förmåga att fungera normalt efterföljande dag efter tre veckors behandling. Patienterna bedömde hur pass allvarliga deras symtom var med hjälp av ett standardiserat frågeformulär.

I ytterligare en studie jämfördes effekterna av Circadin med placebo i upp till sex månader.

Vilken nytta har Circadin visat vid studierna?

Circadin var effektivare än placebo när det gällde att förbättra sömnkvaliteten och patienternas förmåga att fungera normalt efterföljande dag. När resultaten från samtliga tre studier undersöktes tillsammans visade det sig att 32 procent av de patienter som tog Circadin (86 av 265) rapporterade en signifikant förbättring av symtomen efter tre veckor, jämfört med 19 procent av som tog placebo (51 av 272).

Tilläggsstudien visade att Circadin var effektivare än placebo i minst 13 veckor.

Vilka är riskerna med Circadin?

Biverkningar av Circadin är ovanliga. Följande biverkningar uppträder dock hos 1–10 patienter av 1 000: irritabilitet, nervositet, rastlöshet, insomni, onormala drömmar, ångest, migrän, letargi (brist på energi), psykomotorisk hyperaktivitet (rastlöshet med förhöjd aktivitet), yrsel, somnolens (dåsighet), hypertoni (högt blodtryck), buksmärter, dyspepsi (halsbränna), munsår, muntorrhet, hyperbilirubinemi (förhöjda blodnivåer av bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar, som kan göra att hyn och ögonen skiftar i gult), dermatit (hudinflammation), nattsvettning, pruritus (klåda), hudutslag, torr hud, smärta i extremiteterna (armar och ben), klimakteriesymtom, asteni (svaghet), bröstsmärter, glukosuri (blodsocker i urinen), proteinuri (protein i urinen), onormala värden vid levertester och viktökning. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Circadin finns i bipacksedeln.

Circadin kan orsaka dåsighet varför det bör ges med försiktighet om detta kan innebära en säkerhetsrisk, däribland för människor som behöver framföra fordon eller använda maskiner. Patienter ska undvika alkohol före, under och efter intag av Circadin.

Circadin ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot melatonin eller något annat innehållsämne.

Varför har Circadin godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Circadin är större än riskerna, även om Circadin endast har visats ha en liten effekt hos relativt få patienter. Kommittén rekommenderade att Circadin skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Circadin:

Den 29 juni 2007 beviljade Europeiska kommissionen Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited ett godkännande för försäljning av Circadin som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan därefter förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Circadin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2010.