

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**CIRCADIN****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Circadin?

Circadin is een geneesmiddel dat de werkzame stof melatonine bevat. Het is verkrijgbaar als witte tabletten met verlengde afgifte (2 mg). Verlengde afgifte wil zeggen dat melatonine langzaam, over een periode van een aantal uren uit de tablet wordt afgegeven.

Wanneer wordt Circadin voorgeschreven?

Circadin wordt zonder toevoeging van andere middelen gebruikt voor de kortdurende behandeling van primaire slapeloosheid (slechte slaapkwaliteit) bij patiënten van 55 jaar en ouder. 'Primair' wil zeggen dat de slapeloosheid geen vastgestelde oorzaak heeft, met inbegrip van andere medische of psychische oorzaken of omgevingsoorzaken.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Circadin gebruikt?

De aanbevolen dosis van Circadin is één tablet per dag, in te nemen 1 tot 2 uur voor het slapengaan en na het eten van wat voedsel. Deze dosis moet drie weken worden gehandhaafd. Circadin wordt niet aanbevolen voor toepassing bij patiënten met leverproblemen en moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nierproblemen.

Hoe werkt Circadin?

De werkzame stof in Circadin, melatonine, is een van nature voorkomend hormoon, dat normaal wordt geproduceerd door de pijnappelklier, een klier in de hersenen. Melatonine speelt een rol bij de regulering van de slaap-waakcyclus van het lichaam doordat het inwerkt op cellen in bepaalde gebieden van de hersenen. Normaal gesproken stijgen de bloedspiegels van melatonine 's avonds, met een piek midden in de nacht om de slaap te bevorderen. Ouderen produceren soms minder melatonine, wat leidt tot het optreden van slapeloosheid. Doordat Circadin het hormoon vervangt, stijgen de bloedspiegels van melatonine, wat helpt om te slapen. Circadin-tabletten geven melatonine langzaam, over een periode van een aantal uren af om de natuurlijke productie van melatonine door lichaam na te bootsen.

Hoe is Circadin onderzocht?

De werking van Circadin werd eerst in het laboratorium getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma heeft ook gegevens afkomstig uit wetenschappelijke tijdschriften gepresenteerd.

De werking van Circadin is ook bestudeerd in drie belangrijke onderzoeken waaraan in totaal 681 patiënten ouder dan 55 jaar met primaire slapeloosheid deelnamen. In de onderzoeken werd de werking van Circadin vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het deel van de patiënten dat na drie weken behandeling melding maakte van een aanzienlijke verbetering van de slaapkwaliteit en van het vermogen om de volgende dag normaal te functioneren. De patiënten beoordeelden de ernst van hun verschijnselen aan de hand van een standaardvragenlijst.

Welke voordelen bleek Circadin tijdens de studies te hebben?

Circadin was werkzaamere dan placebo wat betreft de verbetering van de slaapkwaliteit en het vermogen van de patiënten om de volgende dag normaal te functioneren. De resultaten van alle drie onderzoeken bij elkaar genomen, maakten 86 (32,4 %) van de 265 patiënten die Circadin gebruikten, melding van een aanzienlijke verbetering van de verschijnselen, tegenover 51 (18,7 %) van de 272 patiënten met placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Circadin in?

Bij patiënten die met Circadin worden behandeld, doen zich soms bijwerkingen voor; de meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten) zijn prikkelbaarheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid, abnormale dromen, migraine, psychomotorische hyperactiviteit (rusteloosheid met verhoogde activiteit), duizeligheid, slaperigheid, buikpijn, obstipatie, droge mond, hyperbilirubinemie (verhoogde bloedspiegels van bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen dat geelverkleuring van huid en ogen kan veroorzaken), hyperhidrose (overmatig zweten), asthenie (zwakte) en gewichtstoename. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Circadin.

Circadin kan slaperigheid veroorzaken, dus moet het met voorzichtigheid worden gebruikt bij mensen bij wie dit een risico voor de veiligheid kan betekenen, met inbegrip van mensen die moeten autorijden of machines moeten bedienen. Patiënten moeten het gebruik van alcohol vóór, tijdens en ná inname van Circadin vermijden.

Circadin mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor melatonine of voor een van de andere bestanddelen.

Waarom is Circadin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat, hoewel Circadin slechts een gering effect blijkt te hebben bij een betrekkelijk klein deel van de patiënten, de voordelen groter zijn dan de risico's ervan voor de kortdurende behandeling van patiënten van 55 jaar en ouder met primaire slapeloosheid die wordt gekenmerkt door een slechte slaapkwaliteit. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Circadin.

Overige informatie over Circadin:

De Europese Commissie heeft op 29 juni 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Circadin verleend aan de firma Neurim Pharmaceuticals EEC Limited.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Circadin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2007.