Indications thérapeutiques Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- MELATONINE 2 mg - CIRCADIN 2 mg, comprimé à libération prolongéeOuvrir la page de détail sur ce groupe générique

Composition en substances actives

Comprimé (Composition pour un comprimé)
> mélatonine 2 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s)

Code CIP : 224 998-5 ou 34009 224 998 5 7
Déclaration de commercialisation : 13/11/2012
Cette présentation est agréée aux collectivités

Prix libre, médicament non remboursable

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (Distributeur parallèle : Mediwin Ltd)

Code CIP : 34009 495 007 0 3
Déclaration de commercialisation : 01/08/2019
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités

Prix libre, médicament non remboursable

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (distributeur parallèle : BB Farma)

Code CIP : 34009 495 009 5 6
Déclaration de commercialisation : 30/11/2021
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités

Prix libre, médicament non remboursable

> 30 plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 1 comprimé(s)

Code CIP : 34009 303 210 7 2
Déclaration de commercialisation : 02/02/2026
Cette présentation est agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le SMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprès de la HAS . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Faible	Avis du 04/03/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 04/03/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par CIRCADIN (mélatonine LP) 2 mg, comprimé à libération prolongée, est faible dans l’indication de l’AMM.

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Faible	Avis du 10/12/2008Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 10/12/2008 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu attribué à cette spécialité est faible. Ce Service Médical Rendu attribué pour 18 mois est conditionnel. Son maintien est lié à l'appréciation de la mesure de l'impact de l'utilisation de CIRCADIN sur la consommation des hypnotiques de type benzodiazépines ou apparentés en France. il sera réévalué dans 18 mois à compter de la date d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, au vu des résultats de suivi demandés par la Commission. Il sera remis en cause en cas d'inscription Sécurité Sociale d'une spécialité dont le rapport efficacité/tolérance dans l'insomnie serait supérieure.

Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'ASMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

V (Inexistant)	Avis du 04/03/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 04/03/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Compte tenu : • des données initiales d’efficacité versus placebo ayant démontré une supériorité de la mélatonine LP dans deux études cliniques de phase III, randomisée, en double-aveugle, avec une quantité d’effet modeste et une pertinence clinique discutable sur l’amélioration du score qualité du sommeil du questionnaire, avec une différence moyenne de -6,0 mm (sur 100), • des nouvelles données d’efficacité issues d’études bibliographiques suggérant une supériorité de la mélatonine LP par rapport au placebo après 3 semaines de traitement sur la latence d’endormissement évaluée subjectivement par les patients (co-critère de jugement principal), avec une faible quantité d’effet moyenne variant de -8 à -15 minutes, selon le sous-groupe d’âge, dans un contexte où le temps de sommeil total à l’inclusion n’était pas rapporté, • de l’absence de données robustes sur d’autres critères d’efficacité du sommeil, tels que le temps de sommeil total ou le nombre de réveils nocturnes, • de l’absence de données comparatives robustes versus comparateur actif, notamment versus benzodiazépines hypnotiques et molécules apparentées, bien que cette comparaison ait été possible, • du profil de tolérance acceptable chez le sujet âgé d’au moins 55 ans, la Commission considère que CIRCADIN (mélatonine

V (Inexistant)	Avis du 10/12/2008Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 10/12/2008 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Compte tenu de la faiblesse des données cliniques d'efficacité présentées, la Commission de la Transparence considère que CIRCADIN n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu dans la prise en charge de l'insomnie primaire.

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC SARL
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste IIAller au glossaire
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 857 885 4