



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48257/2025
EMA/H/C/004425

Slenyto (*melatonin*)

Общ преглед на Slenyto и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Slenyto и за какво се използва?

Slenyto е лекарство, което се използва за лечение на инсомния (трудно заспиване) при:

- деца и юноши (на възраст от 2 до 18 години), които имат разстройство от аутистичния спектър (ASD) — редица състояния, които засягат социалните взаимодействия на дадено лице, и/или неврогенетични разстройства (състояния, причинени от промени в гените, които засягат функционирането на мозъка), свързани с необичайно производство на мелатонин или нощни събуждания, или и двете. Мелатонинът е хормон, който играе ключова роля в координирането на цикъла на сън и бодърстване на тялото;
- деца и юноши (на възраст от 6 до 17 години) със синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD).

Slenyto се използва, когато други мерки, като редовно лягане по едно и също време и спокойна среда за сън, не действат.

Лекарството съдържа активното вещество мелатонин (melatonin).

Как се използва Slenyto?

Slenyto се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване, които се приемат през устата с храна или след хранене в рамките на 30 минути до един час преди лягане. Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко часа. Лекарят трябва да проверява лечението, поне на всеки 6 месеца, и да го продължи само ако пациентът изпитва полза от него.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Slenyto вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Slenyto?

Активното вещество в Slenyto, мелатонин, е естествено срещащ се хормон, който обикновено се произвежда от жлеза в мозъка, наречена пинеална жлеза. Мелатонинът участва в координирането на цикъла на сън на организма, като действа върху клетки в специфични области на мозъка и помага за заспиването. Неговите нива в кръвта обикновено се увеличават след настъпването на тъмнина, а върхови нива се постигат в средата на нощта. Пациентите със заболявания, свързани с развитието, може да произвеждат по-малко мелатонин, което води до появата на безсъние. Когато се прилага преди лягане, Slenyto повишава нивата на мелатонин в кръвта, което помага на тези пациенти да спят. Тъй като Slenyto освобождава мелатонин бавно, в продължение на няколко часа, той наподобява естественото производство на мелатонин в организма.

Какви ползи от Slenyto са установени в проучванията?

Нарушение от аутистичния спектър и неврогенетични разстройства

Показано е, че Slenyto е ефективен за подобряване на времето за сън при деца и юноши с ASD и синдром на Смит-Магенис (неврогенетично разстройство, свързано с необичайно производство на мелатонин).

Едно основно проучване обхваща 125 пациенти на възраст от 2 до 17 години, включително 121 с ASD и 4 със синдром на Смит-Магенис. Всички пациенти преди това са опитвали други мерки, като редовно лягане по едно и също време и спокойна среда за сън, които не действат. През 13-те седмици на лечение пациентите, приемащи Slenyto, спят средно 51 допълнителни минути през нощта в сравнение с 19 допълнителни минути при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). Освен това децата, които приемат Slenyto, заспват около 38 минути по-рано от обичайното, докато тези, които приемат плацебо, заспват 13 минути по-рано.

Данните от медицинската литература показват, че децата и юношите с неврогенетични разстройства имат проблеми с производството на мелатонин, което може да доведе до нарушения на съня. Данните показват също, че мелатонинът може да подобри режима на сън на тези деца, когато спазването на редовен режим на сън не е дало резултат. Поради това е вероятно мелатонинът с удължено освобождаване в Slenyto да им помогне да заспят и да продължат да спят.

Синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност

Доказано е, че лекарственият продукт Slenyto е ефективен за подобряване на времето за сън при деца и юноши с ADHD.

В описаното по-горе проучване при пациенти с ASD 36 деца имат и ADHD. По-нататъшният анализ на данните показва, че децата с ADHD, които приемат Slenyto, спят средно около 33 минути по-дълго от децата, които получават плацебо. Това подобрене се наблюдава основно при деца с ADHD, които са на възраст 6 или повече години, и е подобно на наблюдаваното при деца без ADHD, които приемат Slenyto.

Подкрепящите данни от медицинската литература също показват ползи от мелатонин за подобряване на смущенията на съня при деца на възраст 6 или повече години с ADHD.

Какви са рисковете, свързани със Slenyto?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Slenyto вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Slenyto (които може да засегнат до 1 на 10 души) включват сънливост, умора, колебания на настроението, главоболие, раздразнителност, агресия и чувство на неразположение.

Защо Slenyto е разрешен за употреба в ЕС?

Делът на децата с ASD, неврогенетични разстройства и ADHD, които страдат и от безсъние, е висок и възможностите за лечение са ограничени. Доказано е, че Slenyto увеличава времето, през което пациентите с ASD и синдром на Смит-Магенис спят, и намалява времето, необходимо за заспиването им. Данните от медицинската литература показват, че Slenyto вероятно ще бъде ефективен и при деца с други неврогенетични разстройства, свързани с необичайното производство на мелатонин.

Очаква се Slenyto също така да бъде ефективен за подобряване на смущенията в съня при деца на възраст от 6 до 17 години с ADHD.

По отношение на безопасността страничните ефекти при Slenyto са леки до умерени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Slenyto са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Slenyto?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Slenyto, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Slenyto непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Slenyto, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Slenyto

Slenyto получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 септември 2018 г.

Допълнителна информация за Slenyto можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2025.