



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 декември 2025 г.

ЕМЕА/Н/А-29(4)/0000303296

ЕМА препоръчва разрешаване на Melatomed (мелатонин, таблетки с удължено освобождаване) в ЕС

На 11 декември 2025 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Melatomed вследствие на несъгласие между държавите — членки на ЕС, относно разрешаването му. Агенцията заключи, че ползите от Melatomed превишават рисковете и че разрешението за употреба може да бъде издадено в Германия и в следните държави — членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба: Австрия, Дания и Швеция.

Какво представлява Melatomed?

Melatomed съдържа активното вещество мелатонин (melatonin), което принадлежи към група естествени хормони, произвеждани от организма. Мелатонинът участва в координирането на цикъла на сън на организма, като действа върху клетки в специфични области на мозъка и помага за заспиването.

Melatomed се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване, приемани през устата. Удължено освобождаване означава, че мелатонинът се освобождава бавно от таблетката в продължение на няколко часа. Лекарството е предназначено за краткосрочно лечение на първично безсъние (лошо качество на съня) при хора на възраст 55 или повече години. „Първично“ означава, че за безсънието няма установена причина, включително медицинска, психическа или екологична причина.

Melatomed е разработен като генерично лекарство. Това означава, че Melatomed е разработен така, че да съдържа същото активно вещество и да действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Circadin.

Какви са основанията за преразглеждане на Melatomed?

Fairmed Healthcare GmbH подава заявление за децентрализирана процедура за Melatomed в Германия. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Германия) оценява дадено лекарство с оглед на издаването на разрешение за употреба, което да бъде валидно в тази държава, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Австрия, Дания и Швеция), където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Държавите членки обаче не успяват да постигнат споразумение и на 7 октомври 2025 г. германската агенция по лекарствата отнася въпроса до ЕМА за арбитраж.

Основанията за сезирането са опасения, изразени от шведската агенция по лекарствата, че данните, предоставени от фирмата, не показват, че Melatomed е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, ако активните вещества от двете лекарства се абсорбират в организма с една и съща скорост и в една и съща степен.

Тъй като Melatomed е лекарствена форма с удължено освобождаване, фирмата е предоставила данни от две проучвания след еднократна доза от лекарството — една на празен стомах (на гладно) и една след хранене. Проучванията измерват каква част от лекарството се абсорбира в организма с течение на времето (въз основа на измерване на площта под кривата [AUC]). Държавите членки разгледат AUC през два различни времеви интервала, включително един, обхващащ първите 0 до 3 часа (3,5 часа, когато се приема с храна) от приемането на еднократна доза, и друг, обхващащ по-дълъг период след тези първи няколко часа (до 12 или 24 часа след приемането на дозата). Когато се приема с храна, AUC през по-късните времеви интервали е извън диапазона, необходим за доказване на биоеквивалентност с референтното лекарство, въпреки че резултатите от другите времеви интервали и всички времеви интервали в проучването на гладно отговарят на критериите за биоеквивалентност. Въз основа на това шведската агенция по лекарствата има опасения, че Melatomed може да няма същата ефикасност и безопасност като референтното лекарство.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Като цяло Агенцията стига до заключението, че всички данни, предоставени от фирмата, включително други съответни мерки относно количеството на лекарството, абсорбирано в организма, са достатъчни, за да се докаже, че Melatomed е биоеквивалентен на референтното лекарство. Мелатонин е естествено срещащ се хормон, чиито нива се контролират от естествения дневен цикъл на организма, така че да могат да се покачват и да се понижават при едно и също лице през целия ден. Въпреки че при прием с храна AUC през по-късен етап от интервала на дозиране е извън диапазона, считан за приемлив за биоеквивалентност, се счита, че това се дължи на изменчивостта в дневните измервания за всеки човек. Първоначално проучванията не са били предназначени да покажат биоеквивалентност за AUC, разделена на два интервала, в резултат на което в проучванията са включени твърде малко участници, за да се отчете променливостта (което означава колко се променят нивата на AUC на участниците през различните времеви интервали).

Поради това Агенцията заключи, че ползите от Melatomed превишават рисковете, и препоръчва продуктът да бъде разрешен за всички засегнати държави членки.

Повече за процедурата

Преразглеждането започва през октомври 2025 г. Започнато е по искане на Германия съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба.

На 18 февруари 2026 г. Европейската комисия издава окончателно правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС.