



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slentyto (*melatonin*)

Přehled pro přípravek Slentyto a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Slentyto a k čemu se používá?

Slentyto je léčivý přípravek používaný k léčbě nespavosti (potíží se spánkem) u:

- dětí a dospívajících (od 2 do 18 let) trpících poruchou autistického spektra, což je řada stavů, které ovlivňují sociální interakce člověka, a/nebo neurogenetickými poruchami (stavy způsobené změnami v genech, které ovlivňují fungování mozku) spojenými s abnormální tvorbou melatoninu nebo nočním probouzením, případně obojím. Melatonin je hormon, který hraje klíčovou úlohu při koordinaci cyklu spánku a bdění,
- dětí a dospívajících (ve věku 6 až 17 let) trpících poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

Přípravek Slentyto se používá, pokud nefungují jiná opatření, jako je dodržování pravidelného spánkového režimu.

Tento přípravek obsahuje léčivou látku melatonin.

Jak se přípravek Slentyto používá?

Přípravek Slentyto je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním. Užívá se ústy s jídlem nebo po jídle, a to 30 minut až hodinu před spaním. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že se léčivá látka uvolňuje pomalu po dobu několika hodin. Lékař by měl nejméně každých 6 měsíců léčbu přehodnotit a pokračovat v ní pouze tehdy, pokud je pro pacienta přínosná.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Slentyto naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Slentyto působí?

Léčivá látka v přípravku Slentyto, melatonin, je přirozeně se vyskytující hormon, který je za běžných okolností produkován žlázou v mozku zvanou epifýza. Melatonin se podílí na koordinaci spánkového cyklu organismu tím, že působí na buňky v určitých oblastech mozku a napomáhá usnutí. Jeho hladiny v krvi normálně vzrůstají po setmění a vrcholí uprostřed noci. Pacienti s určitými onemocněními mohou produkovat méně melatoninu, což vede k nespavosti. Při podání před spaním zvyšuje přípravek

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



Slenyto hladiny melatoninu v krvi a zlepšuje tak spánek pacientů. Jelikož přípravek Slenyto uvolňuje melatonin pomalu po dobu několika hodin, napodobuje přirozenou produkci melatoninu v organismu.

Jaké přínosy přípravku Slenyto byly prokázány v průběhu studií?

Poruchy autistického spektra a neurogenetické poruchy

Bylo prokázáno, že přípravek Slenyto je účinný při prodlužování doby spánku u dětí a dospívajících s poruchou autistického spektra a syndromem Smithové-Magenisové (neurogenetickou poruchou spojenou s abnormální produkcí melatoninu).

Do hlavní studie bylo zařazeno 125 pacientů ve věku od 2 do 17 let (121 pacientů s poruchou autistického spektra a 4 pacienti se syndromem Smithové-Magenisové). U všech pacientů byla nejprve vyzkoušena jiná opatření, jako je dodržování pravidelného spánkového režimu, která však nefungovala. Během 13 týdnů léčby pacienti, kterým byl podáván přípravek Slenyto, spali v noci v průměru o 51 minut déle, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), o 19 minut déle. Navíc děti užívající přípravek Slenyto usínaly přibližně o 38 minut dříve než obvykle, zatímco děti užívající placebo usínaly o 13 minut dříve.

Z údajů z lékařské literatury vyplývá, že děti a dospívající s neurogenetickými poruchami mají problémy s produkcí melatoninu, což může vést k poruchám spánku. Z údajů také vyplývá, že u dětí, u nichž dodržování pravidelného spánkového režimu nefunguje, může melatonin zlepšit spánkové návyky. Je tudíž pravděpodobné, že postupně uvolňovaný melatonin v přípravku Slenyto napomáhá usnutí a udržení spánku.

Porucha pozornosti s hyperaktivitou

Bylo prokázáno, že přípravek Slenyto je účinný při zlepšování doby spánku u dětí a dospívajících s ADHD.

Ve výše popsané studii u pacientů s poruchou autistického spektra mělo 36 dětí také ADHD. Z další analýzy dat vyplynulo, že děti s ADHD, které užívaly přípravek Slenyto, spaly v průměru o 33 minut déle než děti, které dostávaly placebo. Toto zlepšení bylo pozorováno především u dětí s ADHD ve věku 6 let a starších a bylo podobné jako u dětí bez ADHD, které užívaly přípravek Slenyto.

Podpůrné údaje z lékařské literatury rovněž prokazují přínos melatoninu pro zlepšení poruch spánku u dětí ve věku 6 let a starších s ADHD.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Slenyto?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Slenyto je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Slenyto (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou ospalost, únava, změny nálady, bolest hlavy, podrážděnost, agresivita a kocovina.

Na základě čeho byl přípravek Slenyto registrován v EU?

Podíl dětí s poruchou autistického spektra, neurogenetickými poruchami a ADHD, které rovněž trpí nespavostí, je vysoký, přičemž možnosti léčby jsou omezené. Bylo prokázáno, že u pacientů s poruchou autistického spektra a syndromem Smithové-Magenisové přípravek Slenyto prodlužuje dobu spánku a zkracuje dobu potřebnou k usnutí. Z údajů z lékařské literatury vyplývá, že přípravek Slenyto bude pravděpodobně účinný i u dětí s jinými neurogenetickými poruchami spojenými s abnormální produkcí melatoninu.

Očekává se, že přípravek Slenyto bude účinný také při zlepšování poruch spánku u dětí ve věku od 6 do 17 let s ADHD.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Slenyto jsou mírné až středně závažné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Slenyto převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Slenyto?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Slenyto, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Slenyto průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Slenyto jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Slenyto

Přípravku Slenyto bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. září 2018.

Další informace o přípravku Slenyto jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2025.