



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. prosince 2025

EMA/H/A-29(4)/0000303296

Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Melatomed (melatonin, tablety s prodlouženým uvolňováním) v EU

Dne 11. prosince 2025 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Melatomed, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Melatomed převyšují jeho rizika a že registrace může být udělena v Německu i v dalších členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci (v Dánsku, Rakousku a Švédsku).

Co je přípravek Melatomed?

Přípravek Melatomed obsahuje léčivou látku melatonin, která patří do skupiny přirozeně se vyskytujících hormonů vytvářených tělem. Melatonin se podílí na koordinaci spánkového cyklu organismu tím, že působí na buňky v určitých částech mozku a napomáhá usnutí.

Přípravek Melatomed je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním užívaných ústy. Prodloužené uvolňování znamená, že melatonin se z tablety uvolňuje pomalu po dobu několika hodin. Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě primární nespavosti (zhoršené kvality spánku) u osob ve věku od 55 let. „Primární“ znamená, že nespavost nemá žádnou zjištěnou příčinu, např. jiné zdravotní či psychické důvody nebo vlivy okolního prostředí.

Přípravek Melatomed byl vyvinut jako generikum. Znamená to, že přípravek Melatomed obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Circadin.

Proč byl přípravek Melatomed přezkoumáván?

Společnost Fairmed Healthcare GmbH předložila přípravek Melatomed Německu k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Německo) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v Dánsku, Rakousku a Švédsku), v nichž společnost požádala o registraci.

Členské státy však nebyly schopny dosáhnout shody a německá agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 7. října 2025 agentuře EMA k arbitráži.

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



Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy švédské agentury pro léčivé přípravky, že údaje poskytnuté společnostmi neprokazují, že přípravek Melatomed je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou považovány za bioekvivalentní, pokud jsou léčivé látky obsažené v obou z nich v lidském těle vstřebávány stejně rychle a ve stejném rozsahu.

Vzhledem k tomu, že přípravek Melatomed je přípravek s prodlouženým uvolňováním, společnost předložila údaje ze dvou studií, které zkoumaly jednorázové podání přípravku, a to nalačno a po jídle. Studie zkoumaly, jaké množství přípravku se v průběhu času vstřebá v těle (na základě měření plochy pod křivkou (AUC)). Členské státy zkoumaly hodnoty AUC ve dvou různých časových intervalech – v intervalu prvních 0 až 3 hodin (až 3,5 hodiny při užití s jídlem) po podání jednorázové dávky a dalšího delšího intervalu po uplynutí těchto prvních několika hodin (až do 12 nebo 24 hodin po podání dávky). Při užívání s jídlem byly hodnoty AUC pro pozdější časové intervaly mimo rozmezí nezbytné k prokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Nicméně výsledky z ostatních časových intervalů a všech časových intervalů ve studii nalačno kritéria bioekvivalence splňovaly. Na základě toho se švédská agentura pro léčivé přípravky obávala, že přípravek Melatomed nemusí mít stejnou účinnost a bezpečnost jako referenční léčivý přípravek.

Jaký je výsledek přezkumu?

Agentura celkově dospěla k závěru, že veškeré údaje předložené společnostmi, včetně dalších relevantních opatření týkajících se množství léčivého přípravku vstřebaného v těle, jsou dostatečné k prokázání toho, že přípravek Melatomed je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Melatonin je přirozeně se vyskytující hormon, jehož hladiny jsou regulovány přirozeným denním cyklem těla, takže u stejné osoby mohou v průběhu dne růst a klesat. Přestože při užívání s jídlem byly hodnoty AUC pro pozdější fázi intervalu dávkování mimo rozmezí považované za přijatelné pro bioekvivalenci, mělo se za to, že to bylo způsobeno variabilitou hodnot naměřených v průběhu dne u jednotlivých osob. Studie nebyly původně navrženy tak, aby prokázaly bioekvivalenci pro hodnoty AUC rozdělené do dvou intervalů, což vedlo k tomu, že do studií bylo zařazeno příliš málo subjektů na to, aby bylo možné zohlednit variabilitu (tj. jak moc se hodnoty AUC účastníků studie změnily v různých časových intervalech).

Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Melatomed převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum byl zahájen v říjnu 2025 na žádost Německa podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné v celé EU dne 18. února 2026.