



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Slentyto (*melatonin*)

En oversigt over Slentyto, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Slentyto, og hvad anvendes det til?

Slentyto er et lægemiddel, der anvendes til behandling af søvnløshed (insomni) hos:

- børn og unge (2-18 år) med forstyrrelser i autismspektrummet (ASD), der er en række tilstande, der påvirker en persons sociale interaktioner, og/eller lidelser forårsaget af ændringer i gener, der påvirker hjernens funktion (neurogenetiske forstyrrelser), der er forbundet med en unormal produktion af melatonin eller natopvågning eller begge dele. Melatonin er et hormon, der spiller en vigtig rolle i koordineringen af kroppens søvn- og vågencyklus.
- børn og unge (6-17 år), som lider af hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse (ADHD).

Slentyto anvendes, når andre tiltag som f.eks. en regelmæssig søvnrutine ikke har virket.

Lægemidlet indeholder det aktive stof melatonin.

### Hvordan anvendes Slentyto?

Slentyto fås som depottabletter, der tages gennem munden med eller efter et måltid, 30 minutter til én time før sengetid. Depottabletter er tabletter, hvor det aktive stof frigives langsomt over nogle få timer. Lægen bør revidere behandlingen mindst hver 6. måned, og kun fortsætte behandlingen, hvis patienten har gavn af den.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Slentyto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Slentyto?

Det aktive stof i Slentyto, melatonin, er et naturligt forekommende hormon, der normalt produceres af en kirtel i hjernen kaldet koglekirtlen. Melatonin er med til at koordinere kroppens søvncyklus ved at påvirke celler i specifikke områder af hjernen og hjælpe med at fremkalde søvn. Indholdet af melatonin i blodet stiger normalt, når mørket falder på, og topper midt om natten. Patienter med visse lidelser kan producere mindre melatonin, med søvnløshed til følge. Når Slentyto gives inden sengetid, øger det

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

indholdet af melatonin i blodet, hvilket hjælper disse patienter med at falde i søvn. Da Slenyto frigiver melatonin langsomt over nogle timer, efterligner det kroppens naturlige produktion af melatonin.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Slenyto?**

### **Forstyrrelser i autismspektrummet og neurogenetiske forstyrrelser**

Slenyto er påvist at være effektivt til at forbedre søvntiden hos børn og unge med ASD og Smith-Magenis syndrom (en neurogenetisk lidelse forbundet med unormal produktion af melatonin).

Et hovedstudie omfattede 125 patienter i alderen 2-17 år, herunder 121 med ASD og 4 med Smith-Magenis syndrom. Alle patienter havde prøvet andre metoder som f.eks. en regelmæssig søvnrutine, men uden held. I løbet af de 13 ugers behandling sov patienter, der fik Slenyto, i gennemsnit 51 minutter ekstra om natten, sammenholdt med 19 minutter ekstra for dem, der fik placebo (en uvirksom behandling). Desuden faldt børn, der fik Slenyto, i søvn 38 minutter tidligere end normalt, mens børn, der fik placebo, faldt i søvn 13 minutter tidligere.

Data fra den medicinske litteratur viser, at børn og unge med neurogenetiske lidelser har problemer med produktionen af melatonin, hvilket kan give søvnforstyrrelser. Data viser også, at melatonin kan forbedre søvnmønstret hos disse børn, når en regelmæssig søvnrutine ikke har virket. Det er derfor sandsynligt, at den langsomme frigivelse af melatonin, der ses med Slenyto, vil hjælpe dem med at falde i søvn og sove igennem.

### **Opmærksomhedsdeficit hyperaktivitet**

Slenyto har vist sig at være effektivt til at forbedre sovetiden hos børn og unge med ADHD.

I det ovenfor beskrevne studie hos patienter med ASD havde 36 børn desuden ADHD. En yderligere analyse af dataene viste, at børn med ADHD, som fik Slenyto, i gennemsnit sov ca. 33 minutter længere end dem, der fik placebo. Denne forbedring sås hovedsageligt hos børn med ADHD, som var 6 år eller derover, og var den samme som hos børn uden ADHD, som fik Slenyto.

Underbyggende data fra faglitteraturen påviste også fordele ved melatonin i forhold til at forbedre søvnforstyrrelserne hos børn i alderen 6 år og derover med ADHD.

## **Hvilke risici er der forbundet med Slenyto?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Slenyto fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Slenyto (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter søvnighed, træthed, humørsvingninger, hovedpine, irritabilitet, aggressivitet og følelsen af at have tømmermænd.

## **Hvorfor er Slenyto godkendt i EU?**

Andelen af børn med ASD, neurogenetiske lidelser og ADHD, som også lider af søvnløshed, er høj, og behandlingsmulighederne er begrænsede. Slenyto har vist sig at forlænge den tid, patienter med ASD og Smith-Magenis syndrom sover, og at nedsætte den tid, det tager for dem at falde i søvn. Data fra den lægelige litteratur tyder på, at Slenyto sandsynligvis også vil være effektivt hos børn med andre neurogenetiske lidelser forbundet med unormal produktion af melatonin.

Slenyto forventes også at være effektivt til at forbedre søvnforstyrrelserne hos børn i alderen 6-17 år med ADHD.

Hvad sikkerheden angår, er bivirkningerne ved Slenyto lette til moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Slenyto opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Slenyto anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Slenyto anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Slenyto løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Slenyto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om Slenyto**

Slenyto fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. september 2018.

Yderligere information om Slenyto findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2025.