



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. december 2025

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

EMA anbefaler godkendelse af Melatomed (melatonin, depottabletter) i EU

Den 11. december 2025 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Melatomed efter uenighed blandt EU's medlemsstater om godkendelsen af lægemidlet. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Melatomed opvejer risiciene, og at markedsføringstilladelsen kan udstedes i Tyskland og i følgende EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse: Østrig, Danmark og Sverige.

Hvad er Melatomed?

Melatomed indeholder det aktive stof melatonin, som tilhører en gruppe naturligt forekommende hormoner, der produceres af kroppen. Melatonin er med til at koordinere kroppens søvncyklus ved at påvirke celler i specifikke områder af hjernen og hjælpe med at fremkalde søvn.

Melatomet fås som depottabletter, der tages gennem munden. Depottablet betyder, at melatonin frigives langsomt fra tabletten i løbet af nogle få timer. Lægemidlet er beregnet til kortvarig behandling af primær søvnløshed (dårlig søvnkvalitet) hos personer i alderen 55 år eller derover. "Primær" vil sige, at søvnløsheden ikke har nogen identificeret årsag, hverken medicinsk, psykisk eller miljømæssig.

Melatomed blev udviklet som et generisk lægemiddel. Det betyder, at Melatomed blev udviklet, så det indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Circadin.

Hvorfor blev Melatomed revurderet?

Fairmed Healthcare GmbH indgav en ansøgning vedrørende Melatomed til Tyskland med henblik på en decentral procedure. Dette er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Tyskland) vurderer et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der vil være gyldig i dette land samt i andre medlemsstater ("de berørte medlemsstater", i dette tilfælde Østrig, Danmark og Sverige), hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne kunne dog ikke nå til enighed, og den tyske lægemiddelstyrelse indbragte sagen for EMA til voldgift den 7. oktober 2025.

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



Begrundelsen for indbringelsen var den svenske lægemiddelstyrelses betænkeligheder ved, at de data, som virksomheden havde fremlagt, ikke påviste, at Melatomed er bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler betragtes som bioækvivalente, hvis de aktive stoffer i begge lægemidler optages i kroppen med samme hastighed og i samme mængde.

Da Melatomed er en depotformulering, fremlagde virksomheden data fra to studier efter en enkelt dosis af lægemidlet, én på tom mave (faste) og én efter indtagelse. I studierne målt det, hvor stor en del af lægemidlet der absorberes i kroppen over tid (målt som arealet under kurven [AUC]). Medlemsstaterne så på AUC under to forskellige tidsintervaller, herunder en, der omfattede de første 0-3 timer (3,5 timer ved indtagelse taget sammen med mad) ved administration af en enkelt dosis, og en anden, der omfattede en længere periode efter disse første timer (op til 12 eller 24 timer efter dosisadministration). Når det blev taget sammen med et måltid, lå AUC for de efterfølgende tidsintervaller uden for det interval, der var nødvendigt for at påvise bioækvivalens med referencelægemidlet, selvom resultaterne af de andre tidsintervaller og alle tidsintervallerne under fastende betingelser opfyldte kriterierne for bioækvivalens. På denne baggrund var den svenske lægemiddelmyndighed bekymret for, at Melatomed muligvis ikke har samme virkning og sikkerhed som referencelægemidlet.

Hvad er resultatet af revurderingen?

Overordnet konkluderede agenturet, at alle de data, som virksomheden havde fremlagt, herunder andre relevante foranstaltninger vedrørende den mængde af lægemidlet, der absorberes i kroppen, var tilstrækkelige til at påvise, at Melatomed er bioækvivalent med referencelægemidlet. Melatonin er et naturligt forekommende hormon, hvis indhold styres af kroppens naturlige daglige cyklus, så det kan stige og falde for samme person dagen igennem. Selvom AUC for det senere doseringsinterval ved indtagelse sammen med mad lå uden for det interval, der blev anset for acceptabelt med hensyn til bioækvivalens, blev dette anset for at skyldes variation i den enkelte persons daglige målinger. Studierne var oprindeligt ikke designet til at vise bioækvivalens for AUC'erne opdelt i to intervaller, hvilket resulterede i, at der var for få forsøgspersoner i studierne til at tage højde for variationen (dvs. hvor meget en deltagers AUC-niveauer ændrede sig mellem forskellige tidsintervaller).

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Melatomed opvejer risiciene, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen blev indledt i oktober 2025. Den blev iværksat på Tysklands foranledning i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Revurderingen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvaret for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i hele EU den 18. februar 2026.