



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*Melatonin*)

Übersicht über Slenyto und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Slenyto und wofür wird es angewendet?

Slenyto ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Insomnie (Schlafstörungen) bei:

- Kinder und Jugendlichen (2 bis 18 Jahre) mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) – einer Reihe von Erkrankungen, die zu Schwierigkeiten in der sozialen Interaktion führen – und/oder neurogenetischen Störungen (durch genetische Veränderungen verursachte Erkrankungen, die die Funktionsweise des Gehirns beeinträchtigen) in Verbindung mit einer abnormen Melatonin-Produktion oder nächtlichem Erwachen oder beidem. Melatonin ist ein Hormon, das eine Schlüsselrolle bei der Steuerung des Schlaf-Wach-Zyklus spielt;
- Kinder und Jugendlichen (6 bis 17 Jahre) mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS).

Slenyto wird angewendet, wenn andere Maßnahmen, wie z. B. eine regelmäßige Schlafroutine, unzureichend waren.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Melatonin.

Wie wird Slenyto angewendet?

Slenyto ist als Retardtabletten erhältlich, die 30 Minuten bis eine Stunde vor dem Zubettgehen zusammen mit oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. „Retard“ bedeutet, dass der Wirkstoff über einige Stunden langsam im Körper freigesetzt wird. Der Arzt sollte den Patienten mindestens alle 6 Monate untersuchen und die Behandlung nur dann fortsetzen, wenn sie dem Patienten immer noch zugutekommt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Slenyto entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Slenyto?

Der Wirkstoff in Slenyto, Melatonin, ist ein natürlich vorkommendes Hormon, das im Normalfall von einer Drüse im Hirn, der sogenannten Zirbeldrüse, produziert wird. Melatonin ist an der Koordination des Schlafzyklus des Körpers beteiligt, indem es auf Zellen in bestimmten Hirnregionen wirkt und dabei hilft, den Schlaf einzuleiten. Die Konzentration dieses Hormons im Blut steigt normalerweise nach Einbruch der Dunkelheit an und erreicht ihr Maximum in der Mitte der Nacht. Patienten mit bestimmten Störungen produzieren unter Umständen weniger Melatonin, was zum Auftreten von Insomnie führt. Wenn Slenyto vor dem Zubettgehen gegeben wird, erhöht es die Melatonin-Konzentrationen im Blut und hilft dadurch diesen Patienten beim Einschlafen. Da Slenyto Melatonin langsam über einen Zeitraum von einigen Stunden freisetzt, ahmt es die natürliche Melatonin-Produktion im Körper nach.

Welchen Nutzen hat Slenyto in den Studien gezeigt?

Autismus-Spektrum-Störung und neurogenetische Störungen

Slenyto hat sich bei der Verbesserung der Schlafzeit bei Kindern und Jugendlichen mit ASS und Smith-Magenis-Syndrom (einer neurogenetischen Störung, die zu einer abnormen Melatonin-Produktion führt) als wirksam erwiesen.

An einer Hauptstudie nahmen 125 Patienten im Alter von 2 bis 17 Jahren teil, darunter 121 mit ASS und 4 mit Smith-Magenis-Syndrom. Alle Patienten hatten zuvor vergeblich andere Maßnahmen probiert, z. B. das Einhalten einer regelmäßigen Schlafroutine. Während der 13-wöchigen Behandlung schliefen die Patienten, die Slenyto erhielten, durchschnittlich 51 zusätzliche Minuten pro Nacht, verglichen mit 19 zusätzlichen Minuten bei den Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Darüber hinaus schliefen Kinder, die Slenyto einnahmen, ca. 38 Minuten früher als normal ein, während Kinder, die Placebo erhielten, 13 Minuten früher einschliefen.

Daten aus der medizinischen Literatur zeigen, dass Kinder und Jugendliche mit neurogenetischen Störungen Probleme mit der Melatonin-Produktion haben, was zu Schlafstörungen führen kann. Die Daten weisen auch darauf hin, dass Melatonin das Schlafmuster dieser Kinder verbessern kann, wenn eine regelmäßige Schlafroutine nicht funktioniert. Daher ist es wahrscheinlich, dass das Retard-Melatonin in Slenyto ihnen beim Ein- und Durchschlafen hilft.

Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

Slenyto hat sich bei der Verbesserung der Schlafzeit bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS als wirksam erwiesen.

36 Teilnehmende an der oben beschriebenen Studie hatten neben ASS auch eine ADHS-Diagnose. Die Daten zeigten ferner, dass Kinder mit ADHS, die Slenyto einnahmen, durchschnittlich etwa 33 Minuten länger schliefen als Kinder, die Placebo erhielten. Diese Verbesserung wurde hauptsächlich bei Kindern mit ADHS beobachtet, die mindestens 6 Jahre alt waren. Dies war mit der Verbesserung bei Teilnehmenden ohne ADHS-Begleiterkrankung, die Slenyto einnahmen, vergleichbar.

Unterstützende Daten aus der medizinischen Literatur zeigten auch den Nutzen von Melatonin bei der Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern im Alter ab 6 Jahren mit ADHS.

Welche Risiken sind mit Slenyto verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Slenyto ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Slenyto (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schläfrigkeit, Müdigkeit, Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Aggressivität und morgendliche Müdigkeit (wie bei einem „Kater“).

Warum wurde Slenyto in der EU zugelassen?

Der Anteil der Kinder mit ASS, neurogenetischen Störungen und ADHS, die auch an Insomnie leiden, ist hoch und es gibt nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. Es wurde gezeigt, dass Slenyto die Schlafdauer bei Patienten mit ASS und Smith-Magenis-Syndrom verlängert und die Einschlafzeit verkürzt. Daten aus der medizinischen Literatur weisen darauf hin, dass Slenyto wahrscheinlich auch bei Kindern mit anderen neurogenetischen Störungen, die mit einer abnormen Melatonin-Produktion einhergehen, wirksam ist.

Es wird ferner davon ausgegangen, dass Slenyto auch bei der Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren mit ADHS wirksam ist.

In Bezug auf die Sicherheit sind die Nebenwirkungen von Slenyto leicht bis mittelschwer.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Slenyto gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Slenyto ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Slenyto, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Slenyto kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Slenyto werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Slenyto

Slenyto erhielt am 20. September 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Slenyto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2025 aktualisiert.