



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. Dezember 2025

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

EMA empfiehlt Zulassung von Melatomed (Melatonin, Retardtabletten) in der EU

Am 11. Dezember 2025 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Melatomed ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Melatomed gegenüber den Risiken überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland sowie in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat: Dänemark, Österreich und Schweden.

Was ist Melatomed?

Melatomed enthält den Wirkstoff Melatonin, der zu einer Gruppe natürlich vorkommender Hormone gehört, die vom Körper produziert werden. Melatonin ist an der Koordination des Schlafzyklus des Körpers beteiligt, indem es auf Zellen in bestimmten Hirnregionen wirkt und dabei hilft, den Schlaf einzuleiten.

Melatomed ist als Retardtabletten zum Einnehmen erhältlich. „Retard“ bedeutet, dass Melatonin langsam über einige Stunden aus der Tablette freigesetzt wird. Das Arzneimittel ist zur Kurzzeitbehandlung von primärer Schlaflosigkeit (schlechte Schlafqualität) bei Personen ab 55 Jahren bestimmt. „Primär“ bedeutet, dass die Schlaflosigkeit keine bekannte Ursache, einschließlich medizinischer, psychischer oder umweltbedingter Ursachen, hat.

Melatomed wurde als Generikum entwickelt. Dies bedeutet, dass Melatomed den gleichen Wirkstoff enthält und auf die gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“ mit der Bezeichnung Circadin.

Warum wurde Melatomed überprüft?

Fairmed Healthcare GmbH hat Melatomed in Deutschland zur Zulassung in einem dezentralisierten Verfahren vorgelegt. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen

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



Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Dänemark, Österreich und Schweden), in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat, gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die deutsche Arzneimittelbehörde befasste am 7. Oktober 2025 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken seitens der schwedischen Arzneimittelbehörde, dass die von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht nachweisen, dass Melatomed mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel gelten als bioäquivalent, wenn die Wirkstoffe beider Arzneimittel in der gleichen Geschwindigkeit und in gleichem Umfang im Körper resorbiert werden.

Da Melatomed eine Formulierung mit verzögerter Wirkstofffreisetzung ist, legte das Unternehmen Daten aus zwei Studien zur Einnahme des Arzneimittels als Einzeldosis, eine auf leeren Magen (nüchtern) und eine nach dem Essen. In den Studien wurde gemessen, welche Menge des Arzneimittels im Laufe der Zeit im Körper resorbiert wird (basierend auf der Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve [AUC]). Die Mitgliedstaaten betrachteten die AUC in zwei verschiedenen Zeitabständen, von denen sich einer über die ersten 0 bis 3 Stunden (3,5 Stunden bei Einnahme mit Nahrung) der Einnahme einer Einzeldosis und der andere über einen längeren Zeitraum nach diesen ersten Stunden (bis zu 12 oder 24 Stunden nach Einnahme der Dosis) erstreckte. Bei Einnahme zusammen mit Nahrung lag die AUC für die späteren Zeitintervalle außerhalb des Bereichs, der für den Nachweis der Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel erforderlich ist, obwohl die Ergebnisse aus den anderen Zeitintervallen und allen Zeitintervallen in der Nüchternstudie die Kriterien für eine Bioäquivalenz erfüllten. Auf dieser Grundlage hatte die schwedische Arzneimittelbehörde Bedenken, dass Melatomed möglicherweise nicht die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Insgesamt gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass die Gesamtheit der vom Unternehmen vorgelegten Daten, einschließlich anderer relevanter Maßnahmen bezüglich der im Körper resorbierten Menge des Arzneimittels, ausreichend ist, um nachzuweisen, dass Melatomed mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Melatonin ist ein natürlich vorkommendes Hormon, dessen Spiegel durch den natürlichen täglichen Zyklus des Körpers kontrolliert werden, sodass sie den ganzen Tag über bei derselben Person ansteigen und fallen können. Obwohl die AUC für die spätere Phase des Dosierungsintervalls bei Einnahme mit Lebensmitteln außerhalb des für die Bioäquivalenz als akzeptabel erachteten Bereichs lag, wurde davon ausgegangen, dass dies auf Schwankungen bei den täglichen Messungen der einzelnen Personen zurückzuführen war. Die Studien waren ursprünglich nicht dafür konzipiert, die Bioäquivalenz für die in zwei Intervalle unterteilten AUCs nachzuweisen, was dazu führte, dass zu wenige Teilnehmer in die Studien aufgenommen wurden, um der Variabilität Rechnung zu tragen (d. h. wie stark sich die AUC-Werte eines Teilnehmers über verschiedene Zeitintervalle hinweg veränderten).

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Melatomed gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in allen betroffenen Mitgliedstaaten zugelassen werden kann.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung begann im Oktober 2025. Es wurde auf Antrag Deutschlands gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 18. Februar 2026 erließ die Europäische Kommission eine endgültige, EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung.