



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (μελατονίνη)

Ανασκόπηση του Slenyto και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Slenyto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Slenyto είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αϋπνίας (δυσκολία στον ύπνο) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- παιδιά και έφηβοι (2 έως 18 ετών) με διαταραχή αυτιστικού φάσματος (ΔΑΦ), μια σειρά παθήσεων που επηρεάζουν την κοινωνική αλληλεπίδραση ενός ατόμου, καθώς και/ή με νευρογενετικές διαταραχές (παθήσεις προκαλούμενες από αλλαγές στα γονίδια που επηρεάζουν τη λειτουργία του εγκεφάλου) οι οποίες συνδέονται με μη φυσιολογική παραγωγή μελατονίνης ή με νυχτερινή αφύπνιση, ή και τα δύο. Η μελατονίνη είναι μια ορμόνη που διαδραματίζει καίριο ρόλο στον συντονισμό του κύκλου ύπνου-εγρήγορσης του οργανισμού.
- παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 6 έως 17 ετών) που πάσχουν από διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ).

Το Slenyto χορηγείται όταν άλλα μέτρα, όπως η τήρηση της τακτικής ρουτίνας του ύπνου, δεν είναι αποτελεσματικά.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία μελατονίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Slenyto;

Το Slenyto διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που λαμβάνονται από το στόμα μαζί με τροφή ή μετά το γεύμα, 30 λεπτά έως μία ώρα πριν από την κατάκλιση. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά σε διάστημα μερικών ωρών. Ο γιατρός θα πρέπει να επανεξετάζει τακτικά τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 6 μήνες, και να συνεχίζει τη θεραπεία μόνο εάν ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Slenyto, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Slenyto;

Η δραστική ουσία του Slenyto, η μελατονίνη, είναι μια φυσική ορμόνη που παράγεται από την επίφυση, έναν αδένα που βρίσκεται στον εγκέφαλο. Η μελατονίνη ρυθμίζει τον κύκλο ύπνου επενεργώντας στα κύτταρα που βρίσκονται σε συγκεκριμένες περιοχές του εγκεφάλου, βοηθώντας έτσι στην επέλευση του ύπνου. Τα επίπεδα της ουσίας στο αίμα κανονικά αυξάνονται όταν νυχτώνει και βρίσκονται στο μέγιστο στο μέσον της νύχτας. Στους ασθενείς που πάσχουν από ορισμένες παθήσεις, τα επίπεδα μελατονίνης που παράγονται μπορεί να είναι χαμηλότερα, με αποτέλεσμα να εμφανίσουν αϋπνία. Όταν χορηγείται πριν από την κατάκλιση, το Slenyto αυξάνει τα επίπεδα της μελατονίνης στο αίμα, βοηθώντας τους εν λόγω ασθενείς να κοιμηθούν. Επειδή το Slenyto αποδεσμεύει τη μελατονίνη με αργούς ρυθμούς στην πάροδο ορισμένων ωρών, μιμείται τη φυσική παραγωγή της ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Slenyto σύμφωνα με τις μελέτες;

Διαταραχές αυτιστικού φάσματος και νευρογενετικές διαταραχές

Το Slenyto αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της διάρκειας του ύπνου σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από ΔΑΦ και σύνδρομο Smith-Magenis (νευρογενετική διαταραχή που σχετίζεται με μη φυσιολογική παραγωγή μελατονίνης).

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 125 ασθενείς ηλικίας 2 έως 17 ετών, εκ των οποίων 121 με ΔΑΦ και 4 με σύνδρομο Smith-Magenis. Όλοι οι ασθενείς είχαν προηγουμένως δοκιμάσει άλλα μέτρα, όπως η τήρηση μιας τακτικής ρουτίνας ύπνου, τα οποία δεν ήταν αποτελεσματικά. Κατά τη διάρκεια των 13 εβδομάδων θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Slenyto κοιμήθηκαν κατά μέσο όρο 51 επιπλέον λεπτά ανά βράδυ σε σύγκριση με 19 επιπλέον λεπτά που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Επιπλέον, τα παιδιά που έλαβαν Slenyto κοιμήθηκαν περίπου 38 λεπτά νωρίτερα απ' ό,τι συνήθως, ενώ όσα έλαβαν εικονικό φάρμακο κοιμήθηκαν 13 λεπτά νωρίτερα.

Με βάση δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία, παιδιά και έφηβοι με νευρογενετικές διαταραχές αντιμετωπίζουν προβλήματα με την παραγωγή μελατονίνης, που μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχές ύπνου. Τα στοιχεία δείχνουν επίσης ότι η μελατονίνη μπορεί να βελτιώσει το μοτίβο του ύπνου των παιδιών αυτών όταν η διατήρηση της συνήθους ρουτίνας ύπνου δεν είναι αποτελεσματική. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό η μελατονίνη παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχεται στο Slenyto να τα βοηθήσει να αποκοιμηθούν και να παραμείνουν κοιμισμένα.

Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής-υπερκινητικότητας

Το Slenyto αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της διάρκειας του ύπνου σε παιδιά και εφήβους με ΔΕΠΥ.

Στη μελέτη που περιγράφεται ανωτέρω για ασθενείς με ΔΑΦ, 36 παιδιά έπασχαν επίσης από ΔΕΠΥ. Περαιτέρω ανάλυση των δεδομένων κατέδειξε ότι τα παιδιά με ΔΕΠΥ που έλαβαν Slenyto κοιμήθηκαν κατά μέσο όρο περίπου 33 λεπτά περισσότερο από εκείνα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση αυτή παρατηρήθηκε κυρίως σε παιδιά με ΔΕΠΥ, ηλικίας 6 ετών και άνω, και ήταν παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε σε παιδιά χωρίς ΔΕΠΥ που έλαβαν Slenyto.

Υποστηρικτικά δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία κατέδειξαν επίσης οφέλη της μελατονίνης στη βελτίωση των διαταραχών του ύπνου σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με ΔΕΠΥ.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Slenyto;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Slenyto περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Slenyto (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υπνηλία, κόπωση, εναλλαγές διάθεσης, κεφαλαλγία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα και αδιαθεσία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Slenyto στην ΕΕ;

Το ποσοστό των παιδιών με ΔΑΦ, νευρογενετικές διαταραχές και ΔΕΠΥ τα οποία πάσχουν επίσης από αϋπνία είναι υψηλό και οι θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες. Έχει αποδειχθεί ότι το Slenyto αυξάνει τον χρόνο ύπνου των ασθενών με ΔΑΦ και σύνδρομο Smith-Magenis και μειώνει τον χρόνο που απαιτείται για να αποκοιμηθούν. Δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία καταδεικνύουν ότι το Slenyto είναι πιθανό να είναι αποτελεσματικό και σε παιδιά με άλλες νευρογενετικές διαταραχές που συνδέονται με μη φυσιολογική παραγωγή μελατονίνης.

Το Slenyto αναμένεται επίσης να είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση των διαταραχών ύπνου σε παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών με ΔΕΠΥ.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Slenyto είναι ήπιες έως μέτριες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Slenyto υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Slenyto;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Slenyto.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Slenyto τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Slenyto αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Slenyto

Το Slenyto έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Slenyto διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2025.