



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Δεκεμβρίου 2025

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

Ο EMA εισηγείται την έγκριση του Melatomed (μελατονίνη, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης) στην ΕΕ

Στις 11 Δεκεμβρίου 2025, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Melatomed μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Melatomed υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, καθώς και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Γερμανία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ, στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας: στην Αυστρία, τη Δανία και τη Σουηδία.

Τι είναι το Melatomed;

Το Melatomed περιέχει τη δραστική ουσία μελατονίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα ορμονών που παράγονται φυσικά από τον οργανισμό. Η μελατονίνη ρυθμίζει τον κύκλο ύπνου επιδρώντας σε κύτταρα που βρίσκονται σε συγκεκριμένες περιοχές του εγκεφάλου, βοηθώντας έτσι στην επέλευση του ύπνου.

Το Melatomed διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που λαμβάνονται από το στόμα· ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η μελατονίνη αποδεσμεύεται αργά από το δισκίο σε διάστημα μερικών ωρών. Το φάρμακο προορίζεται για τη βραχυχρόνια θεραπεία της πρωτοπαθούς αϋπνίας (κακή ποιότητα ύπνου) σε άτομα ηλικίας 55 ετών και άνω. Ο όρος «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αϋπνία δεν οφείλεται σε κάποια διαγνωσμένη αιτία, όπως ιατρική, ψυχική ή περιβαλλοντική.

Το Melatomed αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Melatomed αναπτύχθηκε έτσι ώστε να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρα το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Circadin.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Melatomed;

Η Fairmed Healthcare GmbH υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Melatomed στη Γερμανία μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε

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



άλλα κράτη μέλη (στα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση στην Αυστρία, στη Δανία και στη Σουηδία), στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο γερμανικός οργανισμός φαρμάκων παρέπεμψε στις 7 Οκτωβρίου 2025 το ζήτημα στον EMA για διαιτησία.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν ανησυχίες που εκφράστηκαν από τον σουηδικό οργανισμό φαρμάκων σχετικά με το γεγονός ότι τα δεδομένα που παρέθεσε η εταιρεία δεν κατέδειξαν τη βιοϊσοδυναμία του Melatomed με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν οι δραστικές ουσίες και των δύο φαρμάκων απορροφώνται από τον οργανισμό με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό.

Δεδομένου ότι το Melatomed είναι σκεύασμα παρατεταμένης αποδέσμευσης, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από δύο μελέτες μετά τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης του φαρμάκου: στη μία μελέτη το φάρμακο χορηγήθηκε με άδειο στομάχι (κατάσταση νηστείας) και στην άλλη μετά από γεύμα. Οι μελέτες μέτρησαν την ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται από τον οργανισμό με την πάροδο του χρόνου (με βάση τη μέτρηση της περιοχής που βρίσκεται κάτω από την καμπύλη [AUC]). Τα κράτη μέλη εξέτασαν την AUC σε δύο διαφορετικά χρονικά διαστήματα: το ένα διάστημα κάλυπτε τις πρώτες 0 έως 3 ώρες (3,5 ώρες όταν χορηγήθηκε μαζί με τροφή) από τη λήψη μίας εφάπαξ δόσης και το άλλο κάλυπτε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα το οποίο εκτεινόταν πέραν αυτών των πρώτων ωρών (έως 12 ή 24 ώρες από τη λήψη της δόσης). Όταν το σκεύασμα χορηγήθηκε μαζί με τροφή, η AUC για τα μεταγενέστερα χρονικά διαστήματα ήταν εκτός του εύρους που ήταν απαραίτητο για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας με το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, τα αποτελέσματα από τα άλλα χρονικά διαστήματα και όλα τα χρονικά διαστήματα που προέκυψαν από τη μελέτη νηστείας πληρούσαν τα κριτήρια βιοϊσοδυναμίας. Βάσει των ανωτέρω, ο σουηδικός οργανισμός φαρμάκων εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι το Melatomed ενδέχεται να μην έχει την ίδια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια με το φάρμακο αναφοράς.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Συνολικά, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σύνολο των δεδομένων που παρασχέθηκαν από την εταιρεία, συμπεριλαμβανομένων και άλλων σχετικών μέτρων σχετικά με την ποσότητα του φαρμάκου που απορροφήθηκε από τον οργανισμό, επαρκούσε για να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του Melatomed με το φάρμακο αναφοράς. Η μελατονίνη είναι μια φυσική ορμόνη της οποίας τα επίπεδα ελέγχονται από τον φυσικό ημερήσιο κύκλο του οργανισμού, ώστε να μπορούν να αυξομειώνονται στο ίδιο άτομο καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Παρόλο που όταν το σκεύασμα χορηγήθηκε μαζί με τροφή, η AUC για το μεταγενέστερο στάδιο των μεσοδιαστημάτων δόσεων βρισκόταν εκτός του εύρους που θεωρήθηκε αποδεκτό για τη βιοϊσοδυναμία, θεωρήθηκε ότι αυτό οφειλόταν στη μεταβλητότητα των ημερήσιων μετρήσεων κάθε ατόμου. Οι μελέτες δεν είχαν σχεδιαστεί αρχικά για να καταδείξουν τη βιοϊσοδυναμία των AUC διαιρεμένων σε δύο διαστήματα, με αποτέλεσμα οι συμμετέχοντες που συμπεριλήφθηκαν στις μελέτες να είναι πολύ λίγοι ούτως ώστε να ληφθεί υπόψη η μεταβλητότητα (δηλαδή πόσο άλλαξαν τα επίπεδα των AUC των συμμετεχόντων στα διάφορα χρονικά διαστήματα).

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Melatomed υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2025. Κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας δυνάμει του [άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε στις 18 Φεβρουαρίου 2026 οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.