



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570422/2018
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 (Schlaflosigkeit) bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 18 Jahren) mit:

- Autismus-Spektrum-Störung (ASD), einer Reihe von Erkrankungen, die die sozialen Interaktionen des Patienten beeinflussen;
- Smith-Magenis-Syndrom, einer Erkrankung, die zu Lernschwierigkeiten führen kann.

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 Tabletten (1 mg und 5 mg) erhältlich. Die normale Dosis beträgt 2 mg, die 30 Minuten bis eine Stunde vor dem Zubettgehen eingenommen wird. Die Dosis kann bis auf maximal 10 mg erhöht werden, wenn das Arzneimittel keine ausreichende Wirkung hat. Der Arzt sollte die Behandlung regelmäßig (mindestens alle 6 Monate) überprüfen und die Behandlung nur fortsetzen, wenn der Patient von ihr profitiert.

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.

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 Entwicklungsstörungen produzieren unter Umständen weniger Melatonin, was zum Auftreten von



Insomnie führt. Slenyto erhöht die Melatoninkonzentrationen im Blut und hilft den Patienten dadurch beim Einschlafen. Da Slenyto Melatonin langsam über einen Zeitraum von einigen Stunden freisetzt, ahmt es die natürliche Melatoninproduktion im Körper nach.

Welchen Nutzen hat Slenyto in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Slenyto die Schlafdauer bei Kindern und Jugendlichen mit neurologischen Erkrankungen, einschließlich Autismus-Spektrum-Störung und Smith-Magenis-Syndrom, wirksam verbessert. In einer Hauptstudie bei 125 Patienten schliefen Patienten, die Slenyto 13 Wochen lang erhielten, im Durchschnitt 51 Minuten pro Nacht länger, verglichen mit zusätzlichen 19 Minuten bei 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.

Alle Patienten hatten zuvor vergeblich andere Maßnahmen probiert, wie z. B. das Einhalten einer regelmäßigen Schlafroutine.

Welche Risiken sind mit Slenyto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Slenyto (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schläfrigkeit, Müdigkeit, Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Aggression und morgendliche Müdigkeit (wie bei einem „Kater“). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Slenyto in der EU zugelassen?

Der Anteil der Kinder mit neurologischen Erkrankungen wie Autismus-Spektrum-Störung (ASD) und Smith-Magenis-Syndrom, die gleichzeitig an Insomnie leiden, ist hoch, und es sind nicht viele Behandlungen verfügbar.

Slenyto verbessert nachweislich die Schlafdauer bei diesen Patienten, wobei Patienten, die Slenyto einnehmen, pro Nacht 51 Minuten länger schlafen, verglichen mit zusätzlichen 19 Minuten unter Placebo. Die über einen Zeitraum von 2 Jahren im Zusammenhang mit dem Arzneimittel beobachteten Nebenwirkungen scheinen leicht oder mittelschwer zu sein; jedoch werden weitere Daten zur langfristigen Sicherheit benötigt.

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

Weitere Informationen zu Slenyto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).