



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570422/2018
EMA/H/C/004425

Slenyto (*melatonina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Slenyto i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Slenyto i w jakim celu się go stosuje

Slenyto to lek stosowany w leczeniu bezsenności (zaburzeń snu) u dzieci i młodzieży (w wieku 2-18 lat) u których występują:

- zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD), szereg schorzeń wpływających na interakcje społeczne pacjenta;
- zespół Smith-Magenis, schorzenie, które może prowadzić do problemów z uczeniem.

Lek Slenyto stosuje się w przypadku nieskuteczności innych środków, takich jak przestrzeganie regularnego harmonogramu snu.

Lek zawiera substancję czynną melatoninę.

Jak stosować lek Slenyto

Lek jest dostępny w tabletkach (1 i 5 mg). Typowa dawka to 2 mg, przyjmowana na 30 minut do 1 godziny przed snem. Jeżeli lek nie działa wystarczająco dobrze, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 10 mg. Lekarz powinien regularnie oceniać leczenie, co najmniej raz na 6 miesięcy, i kontynuować je wyłącznie wtedy, gdy pacjent odnosi z niego korzyści.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Slenyto znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Slenyto

Substancja czynna leku Slenyto, melatonina, jest hormonem wytwarzanym naturalnie przez gruczoł w mózgu zwany szyszynką. Melatonina bierze udział w koordynowaniu cyklu snu organizmu, oddziałując na komórki w określonych obszarach mózgu i pomagając wywołać sen. Jej stężenie we krwi zazwyczaj wzrasta po zapadnięciu ciemności i osiąga najwyższą wartość w środku nocy. Pacjenci z zaburzeniami rozwojowymi mogą wytwarzać mniejsze ilości melatoniny, co prowadzi do bezsenności. Lek Slenyto powoduje wzrost stężenia melatoniny we krwi, wspomagając sen. Z uwagi na to, że lek Slenyto



uwalnia melatoninę powoli w ciągu kilku godzin, naśladuje naturalne wytwarzanie melatoniny w organizmie.

Korzyści ze stosowania leku Slenyto wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Slenyto skutecznie poprawia czas snu u dzieci i młodzieży ze schorzeniami neurologicznymi, m.in z zaburzeniami ze spektrum autyzmu i zespołem Smith-Magenis. W badaniu głównym z udziałem 125 pacjentów osoby otrzymujące lek Slenyto przez 13 tygodni przesypiały w nocy średnio dodatkowe 51 minut w porównaniu z dodatkowymi 19 minutami w przypadku osób otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Ponadto dzieci przyjmujące lek Slenyto zasypiały około 38 minut wcześniej niż zwykle, natomiast osoby przyjmujące placebo zasypiały 13 minut wcześniej.

U wszystkich pacjentów wypróbowano wcześniej inne środki, np. utrzymywanie regularnego harmonogramu snu, ale były one nieskuteczne.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Slenyto

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Slenyto (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to senność, uczucie zmęczenia, wahania nastroju, ból głowy, drażliwość, agresja i uczucie kaca. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Slenyto w UE

Odsetek dzieci ze schorzeniami neurologicznymi, takimi jak zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD) i zespół Smith-Magenis, u których jednocześnie występuje bezsenność, jest wysoki i dostępnych jest niewiele możliwości leczenia.

Wykazano, że lek Slenyto poprawia czas snu u tych pacjentów, przy czym pacjenci przyjmujący lek Slenyto przesypiali w nocy dodatkowe 51 minut w porównaniu z dodatkowymi 19 minutami w przypadku osób przyjmujących placebo. Działania niepożądane związane z lekiem w ciągu 2 lat okazały się mieć nasilenie łagodne lub umiarkowane, ale wymagane są dodatkowe dane na temat długoterminowej skuteczności.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Slenyto przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Slenyto

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Slenyto w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Slenyto są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Slenyto są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Slenyto

Dalsze informacje na temat leku Slenyto znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.