



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de diciembre de 2025

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

La EMA recomienda la autorización de Melatomed (melatonina, comprimidos de liberación prolongada) en la UE

El 11 de diciembre de 2025, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó la revisión de Melatomed que había iniciado como resultado de las divergencias entre los Estados miembros de la UE en cuanto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Melatomed son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización puede concederse en Alemania y en los siguientes Estados miembros de la UE en los que la compañía ha solicitado una autorización de comercialización: Austria, Dinamarca y Suecia.

¿Qué es Melatomed?

Melatomed contiene el principio activo melatonina, que pertenece a un grupo de hormonas naturales producidas por el organismo. La melatonina interviene en la coordinación del ciclo del sueño del organismo, actuando sobre las células de zonas específicas del cerebro y ayudando a conciliar el sueño.

Melatomed se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada tomados por vía oral; «de liberación prolongada» significa que la melatonina se libera lentamente del comprimido a lo largo de varias horas. El medicamento está destinado al tratamiento a corto plazo del insomnio primario (sueño de mala calidad) en personas a partir de 55 años. «Primario» significa que el insomnio no tiene una causa identificada, incluidas causas médicas, mentales o ambientales.

Melatomed se desarrolló como medicamento genérico. Esto significa que Melatomed ha sido desarrollado para contener el mismo principio activo y actuar de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Circadin.

¿Por qué se ha revisado Melatomed?

Fairmed Healthcare GmbH presentó Melatomed a Alemania para un procedimiento de autorización descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Alemania) evalúa un medicamento con objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros

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



afectados», en este caso Austria, Dinamarca y Suecia) en los que la compañía haya solicitado una autorización de comercialización.

Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Alemana de Medicamentos remitió el asunto a la EMA para su arbitraje el 7 de octubre de 2025.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas planteadas por la Agencia Sueca de Medicamentos en el sentido de que los datos facilitados por la compañía no demostraban que Melatomed fuera bioequivalente al medicamento de referencia. Dos medicamentos se consideran bioequivalentes si los principios activos de ambos medicamentos se absorben en el organismo a la misma velocidad y en la misma medida.

Dado que Melatomed es un preparado de liberación prolongada, la compañía presentó datos de dos estudios, después de una dosis única del medicamento, uno con el estómago vacío (ayuno) y otro después de comer. Los estudios midieron la cantidad de medicamento absorbida en el organismo a lo largo del tiempo (sobre la base de la medición del área bajo la curva [ABC]). Los Estados miembros examinaron el ABC a lo largo de dos intervalos de tiempo diferentes, uno de los cuales abarcaba las primeras 0 a 3 horas (3,5 horas cuando se tomó con alimentos) tras la administración de una dosis única y otro que abarcaba un período más largo después de estas primeras horas (hasta 12 o 24 horas tras la administración de la dosis). Cuando se administró con alimentos, el ABC correspondiente a los intervalos de tiempo posteriores se situó fuera del intervalo necesario para demostrar la bioequivalencia con el medicamento de referencia, aunque los resultados de los demás intervalos de tiempo y todos los intervalos de tiempo del estudio de ayuno sí cumplían los criterios de bioequivalencia. Basándose en esto, la Agencia Sueca de Medicamentos tenía reservas sobre la posibilidad de que Melatomed no tuviera la misma eficacia y seguridad que el medicamento de referencia.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

En general, la Agencia concluyó que la totalidad de los datos facilitados por la compañía, incluidas otras medidas pertinentes sobre la cantidad de medicamento absorbido en el organismo, eran suficientes para demostrar que Melatomed es bioequivalente al medicamento de referencia. La melatonina es una hormona natural cuyos niveles están controlados por el ciclo diario natural del organismo, de modo que pueden aumentar y disminuir dentro de la misma persona a lo largo del día. Aunque cuando se administró con alimentos, el ABC para la fase posterior del intervalo posológico se situó fuera del intervalo considerado aceptable para la bioequivalencia, se consideró que esto se debía a la variabilidad en las mediciones diarias de cada persona. Los estudios no se diseñaron originalmente para demostrar la bioequivalencia de las ABC divididas en dos intervalos, lo que dio lugar a que el número de sujetos de ensayo incluidos en los estudios fuera demasiado escaso como para tener en cuenta la variabilidad (es decir, cuánto cambiaron los niveles de ABC de los participantes en los diferentes intervalos de tiempo).

En consecuencia, la Agencia concluyó que los beneficios de Melatomed eran mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión comenzó en octubre de 2025. Se inició a solicitud de Alemania, con arreglo al [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, que es responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión definitiva jurídicamente vinculante válida en toda la UE el 18 de febrero de 2026.