



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slentyto (*melatoniin*)

Ülevaade ravimist Slentyto ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Slentyto ja milleks seda kasutatakse?

Slentyto on ravim, mida kasutatakse unetuse raviks järgmistel patsientidel:

- Lapsed ja noorukid (2–18 a), kellel on autismispektri häired (mitmesugused seisundid, mis mõjutavad inimese sotsiaalset suhtlust) ja/või neurogeneetilised häired (seisundid, mida põhjustavad muutused peaaegu talitlust mõjutavates geenides), mis on seotud melatoniini ebanormaalse tootmise või öise ärkamise või mõlemaga. Melatoniin on hormoon, millel on oluline roll organismi une-ärkveloleku tsükli koordineerimisel.
- Lapsed ja noorukid (6–17 a), kellel on aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ADHD).

Slentytot kasutatakse pärast seda, kui muud meetmed, näiteks korrapärane unerežiim, ei ole toimunud.

Ravim sisaldab toimeainet melatoniini.

Kuidas Slentytot kasutatakse?

Slentytot turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettidena, mida võetakse suu kaudu söögi ajal või järel, 30 minutit kuni 1 tund enne magamaminekut. Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et toimeaine vabaneb aeglaselt mõne tunni jooksul. Arst peab ravi läbi vaatama korrapäraselt, iga 6 kuu järel või sagedamini, ja ravi tohib jätkata üksnes siis, kui see on patsiendile kasulik.

Slentyto on retseptiravim. Lisateavet Slentyto kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Slentyto toimib?

Slentyto toimeaine melatoniin on looduslikult esinev hormoon, mida tavaliselt toodab peaaegu kõik kähik. Melatoniin osaleb organismi unetsükli koordineerimisel, toimides peaaegu teatud piirkondade rakkudele ning aidates uinuda. Pimeduse saabudes melatoniini sisaldus veres tavaliselt suureneb ja saavutab maksimumi keskööl. Teatud seisunditega patsientidel võib organismis tekkida vähem melatoniini ning see võib omakorda põhjustada unetust. Enne magamaminekut võetav Slentyto

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



suurendab vere melatoniinisaldust, mis soodustab nende patsientide und. Slenyto vabastab melatoniini aeglaselt mõne tunni vältel, matkides loodusliku melatoniini tootmist organismis.

Mis on uuringute põhjal Slenyto kasulikkus?

Autismispektri häire ja neurogeneetilised häired

Slenyto osutus efektiivseks une kestuse pikendamisel lastel ja noorukitel, kellel on autismispektri häire ja Smithi-Magenise sündroom (neurogeneetiline häire, mida seostatakse melatoniini ebanormaalse tootmisega).

Põhiuuringus osales 125 patsienti (2–17 a), sealhulgas 121 patsienti, kellel oli autismispektri häire, ja 4 patsienti, kellel oli Smithi-Magenise sündroom. Kõik patsiendid olid varem proovinud muid meetmeid, näiteks korrapäraselt unerežiimi, kuid need ei toiminud. 13 ravinädala jooksul oli öine uneaeg Slenytot saanud patsientidel keskmiselt 51 minutit pikem ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel 19 minutit pikem. Peale selle uinusid Slenytot kasutanud lapsed tavalisest ligikaudu 38 minutit varem ning platseebot kasutanud patsiendid 13 minutit varem.

Meditsiinikirjandusest pärit andmed näitavad, et neurogeneetiliste häiretega lastel ja noorukitel on probleeme melatoniini tootmisega, mis võib põhjustada unehäireid. Andmed näitavad ka, et melatoniin võib parandada nende laste unerütmi, kui unerežiimi hoidmine ei toimi. Seega on tõenäoline, et Slenytos sisalduv pikaajaliselt vabanev melatoniin aitab neil uinuda ja magada.

Aktiivsus- ja tähelepanuhäire

Slenyto on osutunud efektiivseks une kestuse pikendamisel aktiivsus- ja tähelepanuhäirega lastel ja noorukitel.

Eespool kirjeldatud uuringus autismispektri häirega patsientidel oli 36 lapsel ka aktiivsus- ja tähelepanuhäire. Andmete täiendav analüüs näitas, et aktiivsus- ja tähelepanuhäirega lapsed, kes võtsid Slenytot, magasid keskmiselt 33 minutit kauem kui platseebot saanud lapsed. Seda unehäirete leevenemist täheldati peamiselt aktiivsus- ja tähelepanuhäirega vähemalt 6-aastastel lastel ning see sarnanes leevenemisega Slenytot kasutanud lastel, kellel ei olnud aktiivsus- ja tähelepanuhäiret.

Meditsiinikirjandusest saadud toetavad andmed tõendasid ka melatoniini kasulikkust unehäirete leevendamisel vähemalt 6-aastastel aktiivsus- ja tähelepanuhäirega lastel.

Mis on Slenyto riskid?

Slenyto kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Slenyto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks unisus, väsimus, meeleolu kõikumine, peavalu, ärrituvus, agressiivsus ja pohmelustunne.

Miks Slenyto ELis heaks kiideti?

Autismispektri häire, neurogeneetiliste häirete ja aktiivsus- ja tähelepanuhäirega laste osakaal, kellel on samuti unetus, on suur ja ravivõimalused on piiratud. On tõendatud, et Slenyto pikendab autismispektri häire ja Smithi-Magenise sündroomiga patsientide une kestust ja lühendab uinumisaega. Meditsiinikirjanduse andmed näitavad, et Slenyto on tõenäoliselt efektiivne ka teiste melatoniini ebanormaalse tootmisega seotud neurogeneetiliste häiretega lastel.

Samuti eeldatakse, et Slenyto on efektiivne unehäirete leevendamisel 6–17-aastastel lastel, kellel on aktiivsus- ja tähelepanuhäire.

Ohutuse seisukohast on Slenyto kõrvalnähud kerged kuni mõõdukad.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Slenyto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Slenyto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Slenyto ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Slenyto kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Slenyto oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Slenyto kohta

Slenyto on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. septembril 2018.

Lisateave Slenyto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2025.