



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. detsember 2025

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

EMA soovib anda ravimi Melatomed (melatoniin, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid) müügiloa ELis

11. detsembril 2025 lõpetas Euroopa Raviamet Melatometri läbivaatamise pärast seda, kui ELi liikmesriigid olid lahkarvamusel Melatometri müügiloa andmise suhtes. Amet järeldas, et Melatometri kasulikkus on suurem kui selle riskid ning müügiloa võib anda Saksamaal ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba: Austria, Rootsi ja Taani.

Mis on Melatomed?

Melatomed sisaldab toimeainet melatoniini, mis kuulub organismis looduslikult esinevate hormoonide rühma. Melatoniin osaleb organismi unetsükli koordineerimisel, toimides peaaegu teatud piirkondade rakkudele ning aidates uinuda.

Melatometri turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastavate suukaudsete tablettidena, mis tähendab, et melatoniin vabaneb tabletist aeglaselt mõne tunni jooksul. Ravim on näidustatud primaarse unetuse lühiajaliseks raviks vähemalt 55-aastastel patsientidel. „Primaarne“ tähendab, et unetusel ei ole teadaolevaid põhjusi, sealhulgas meditsiinilisi, vaimseid ega keskkonnapõhjust.

Melatomed töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Melatomed sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Circadin, millel juba on ELis müügiluba.

Miks Melatometri ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Fairmed Healthcare GmbH esitas Saksamaale Melatometri taotluse detsentraliseeritud menetluseks. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Rootsi ja Taani), kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Saksamaa raviamet tegi 7. oktoobril 2025 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Rootsi raviameti tõstatatud probleemid, et ettevõtte esitatud andmed ei tõendanud Melatometri bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaht ravimit peetakse bioekvivalentseks, kui mõlema ravimi toimeained imenduvad organismis sama kiirusega ja samas ulatuses.

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



Et Melatomed on toimeainet prolungeeritult vabastav ravimvorm, esitas ettevõtte andmed kahest uuringust pärast ravimi ühekordset annust, millest üks toimus tühja kõhuga ja teine pärast söömist. Uuringutes mõõdeti, kui palju ravimit imendub organismis aja jooksul (köveraaluuse pindala (AUC) mõõtmise põhjal). Liikmesriigid vaatasid läbi köveraaluused pindalad kahe ajavahemiku jooksul, millest üks oli esimesed 0–3 tundi (toiduga võtmisel 3,5 tundi) ühekordse annuse võtmisest ja teine pikem ajavahemik pärast neid esimesi tunde (kuni 12–24 tundi annuse võtmisest). Koos toiduga võtmisel oli köveraaluuse pindala hilisematel ajavahemikel väljaspool vahemikku, mida oli vaja võrdlusravimiga bioekvivalentsuse tõendamiseks, kuigi teiste ajavahemike ja kõigi tühja kõhuga uuringu ajavahemike tulemused vastasid bioekvivalentsuse kriteeriumidele. Selle alusel väljendas Rootsi raviamet muret, et Melatomed ei pruugi olla sama efektiivne ja ohutu kui võrdlusravim.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Kokkuvõttes järeldas amet, et kõik ettevõtte esitatud andmed, sealhulgas muud asjakohased meetmed organismis imendunud ravimi koguse kohta, on piisavad tõendamaks, et Melatomed on võrdlusravimiga bioekvivalentne. Melatoniin on looduslik hormoon, mille sisaldust reguleerib organismi looduslik ööpäevatsükl, nii et selle sisaldus võib suureneja ja väheneda sama inimese organismis ööpäeva jooksul. Kuigi koos toiduga võtmisel oli annusevahemiku hilisemas etapis AUC väljaspool bioekvivalentsuse jaoks vastuvõetavaks peetavat vahemikku, leiti, et see oli tingitud iga isiku igapäevaste mõõtmiste varieeruvusest. Uuringud ei olnud algselt kavandatud tõendama bioekvivalentsust köveraaluuse pindala järgi, mis on jagatud kaheks vahemikuks, mille tõttu oli uuringutesse kaasatud liiga vähe osalejaid, et arvestada varieeruvusega (kui palju osalejate köveraaluused pindalad muutusid eri ajavahemike lõikes).

EMA järeldas seega, et Melatometri kasulikkus on suurem kui selle riskid, ning soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Läbivaatamine algas oktoobris 2025. See algatati Saksamaa taotlusel [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel](#).

Läbi vaatas EMA inimravimite komitee, mis vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi 18. veebruaril 2026 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mis kehtib kogu ELis.