



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slentyto (*melatoniini*)

Yleistiedot Slentytosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Slentyto on ja mihin sitä käytetään?

Slentyto on lääke, jota käytetään unettomuuden (nukkumisvaikeuksien) hoitoon

- 2–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on autismikirjon häiriö (ASD, häiriö, joka vaikuttaa henkilön sosiaaliseen vuorovaikutukseen) ja/tai neurogeneettisiä häiriöitä (geenien muutoksista johtuvia häiriöitä, jotka vaikuttavat aivojen toimintaan), joihin liittyy poikkeava melatoniinin tuotanto ja/tai yöheräämisiä. Melatoniini on hormoni, jolla on keskeinen tehtävä elimistön uni- ja valverytmin säätelyssä.
- 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD).

Slentyto-valmistetta käytetään silloin, kun muut keinot, kuten säännöllisen nukkumisrytmin ylläpitäminen, eivät ole auttaneet.

Lääkkeen vaikuttava aine on melatoniini.

Miten Slentyto-valmistetta käytetään?

Slentyto-valmistetta saa depottabletteina. Ne otetaan suun kautta aterian yhteydessä tai sen jälkeen, 30–60 minuuttia ennen nukkumaanmenoa. Depottabletti tarkoittaa, että vaikuttava aine vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa. Lääkärin on arvioitava hoitoa vähintään kuuden kuukauden välein, ja hoitoa tulee jatkaa vain, jos siitä on potilaalle hyötyä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Slentyton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Slentyto vaikuttaa?

Slentyton vaikuttava aine melatoniini on luonnollinen hormoni, jota aivoissa oleva rauhanen nimeltä käpylisäke normaalisti tuottaa. Melatoniini osallistuu kehon unirytmien säätelyyn vaikuttamalla soluihin aivojen tietyillä alueilla ja auttaa siten nukahtamaan. Melatoniinin pitoisuus veressä yleensä lisääntyy pimeään tultua ja saavuttaa huippunsa keskiyöllä. Tietyissä häiriöissä keho saattaa tuottaa normaalia vähemmän melatoniinia, mikä aiheuttaa unettomuutta. Ennen nukkumaanmenoa annettuna 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



lisää veren melatoniinipitoisuutta, mikä auttaa potilaita nukkumaan. Koska Slenytosta vapautuu melatoniinia hitaasti muutaman tunnin kuluessa, se jäljittelee kehon luonnollista melatoniinin tuotantoa.

Mitä hyötyä Slenytosta on havaittu tutkimuksissa?

Autismikirjon häiriö ja neurogeneettiset häiriöt

Slenyton on osoitettu parantavan tehokkaasti nukkumisaikaa lapsilla ja nuorilla, joilla on ASD ja Smith-Magenisin oireyhtymä (neurogeneettinen häiriö, johon liittyy melatoniinin poikkeava tuotanto).

Päätutkimukseen osallistui 125 iältään 2–17-vuotiaasta potilasta, joista 121:llä oli ASD ja neljällä Smith-Magenisin oireyhtymä. Kaikki potilaat olivat kokeilleet muita keinoja, kuten säännöllisen nukkumisrytmin ylläpitämistä, ilman toivottua vaikutusta. 13 hoitoviikon aikana Slenyto saaneet potilaat nukkuivat keskimäärin 51 minuuttia enemmän yössä. Lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 19 minuuttia. Lisäksi Slenyto-valmistetta saaneet lapset nukahtivat noin 38 minuuttia normaalia nopeammin. Lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 13 minuuttia.

Lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut tiedot osoittavat, että lapsilla ja nuorilla, joilla on neurogeneettisiä häiriöitä, on melatoniinin tuotannon ongelmia, jotka voivat johtaa unihäiriöihin. Tiedot viittaavat myös siihen, että melatoniini saattaa parantaa näiden lasten unirytmia, kun säännöllisestä nukkumISRutiinista ei ole ollut apua. Siksi on todennäköistä, että Slenyton hitaasti vapautuva melatoniini auttaa nukahtamaan ja ylläpitämään unta.

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö

Slenyton on osoitettu parantavan tehokkaasti nukkumisaikaa lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD.

Edellä kuvattuun tutkimukseen osallistuneista lapsista 36:lla oli ASD:n lisäksi myös ADHD. Tietojen tarkempi analyysi osoitti, että lapset, joilla oli ADHD ja jotka saivat Slenyto, nukkuivat keskimäärin noin 33 minuuttia kauemmin kuin lapset, joilla oli ADHD ja jotka saivat lumelääkettä. Nukkumisaika parani pääasiassa vähintään 6-vuotiailla ADHD-lapsilla. Parannus oli samanlainen kuin niillä Slenyto saaneilla lapsilla, joilla ei ollut ADHD:tä.

Lisäksi lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut tiedot osoittivat, että melatoniinista on hyötyä unihäiriöiden parantamisessa vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joilla on ADHD.

Mitä riskejä Slenytoon liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Slenyton haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Slenyton yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus, väsymys, mielialavaihtelut, päänsärky, ärtyneisyys, aggressiivisuus ja tokkurainen olo.

Miksi Slenyto on hyväksytty EU:ssa?

Lapsia, joilla on ASD, neurogeneettisiä häiriöitä ja/tai ADHD sekä unettomuutta, on paljon, ja hoitovaihtoehtoja on vähän. Slenyton on osoitettu pidentävän aikaa, jonka henkilöt, joilla on ASD tai Smith-Magenisin oireyhtymä, nukkuvat, ja lyhentävän nukahtamiseen kuluva aikaa.

Lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut tiedot osoittavat, että Slenyto on todennäköisesti tehokas myös lapsilla, joilla on muita neurogeneettisiä häiriöitä, joihin liittyy melatoniinin poikkeava tuotanto.

Slenyton myös odotetaan parantavan tehokkaasti unihäiriöitä 6–17-vuotiailla lapsilla, joilla on ADHD.

Turvallisuuden osalta Slenyton haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Slenyton hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Slenyton turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Slenyton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Slenyton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Slenytosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Slenytosta

Slenyto sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. syyskuuta 2018.

Lisätietoja Slenytosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2025.