



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. joulukuuta 2025

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

EMA suosittelee myyntiluvan myöntämistä Melatomed-valmisteelle (melatoniini, depottabletti) EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 11. joulukuuta 2025 päätökseen Melatomedia koskevan arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle. Viraston mukaan Melatomedin hyöty on sen riskejä suurempi, ja sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa: Itävalta, Ruotsi ja Tanska.

Mitä Melatomed on?

Melatomed sisältää vaikuttavana aineena melatoniinia, joka kuuluu kehon tuottamien luonnollisesti esiintyvien hormonien ryhmään. Melatoniini osallistuu kehon unirytmien säätelyyn vaikuttamalla soluihin aivojen tietyillä alueilla ja auttaa siten nukahtamaan.

Melatoniinia on saatavilla suun kautta otettavina depottabletteina, joista melatoniini vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa. Lääke on tarkoitettu lyhytaikaiseen primaarisen unettomuuden (huono unen laatu) hoitoon vähintään 55-vuotiailla potilailla. Primaarinen tarkoittaa sitä, että unettomuudella ei ole tunnistettua, esimerkiksi lääketieteellistä, psyykkistä tai ympäristöön liittyvää syytä.

Melatomed kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Melatomed sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttamaan samalla tavoin kuin myyntiluvan EU:ssa jo saanut viitevalmiste Circadin.

Miksi Melatomed-valmistetta arvioitiin?

Fairmed Healthcare GmbH toimitti Melatomedin Saksaan hajautettua menettelyä varten. Kyseessä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Saksa) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa ("asianosaiset jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Itävalta, Ruotsi ja Tanska).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Saksan lääkevirasto siirsi asian 7. lokakuuta 2025 Euroopan lääkeviraston ratkaistavaksi.

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



Menettelyn perusteena olivat Ruotsin lääkeviraston esittämät huolenaiheet, joiden mukaan yhtiön toimittamat tiedot eivät osoittaneet Melatomedin olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen kanssa. Kahta lääkettä pidetään biologisesti samanarvoisina, jos molempien lääkkeiden vaikuttavat aineet imeytyvät elimistöön yhtä nopeasti ja samassa määrin.

Koska kyseessä on depotvalmiste, yhtiö toimitti tietoja kahdesta tutkimuksesta, joista ensimmäinen oli tehty tyhjiin vatsaan (paaston jälkeen) kerta-annoksena otetun lääkkeen jälkeen ja toinen ruokailun jälkeen. Tutkimuksissa mitattiin, kuinka paljon lääkettä imeytyy kehoon ajan mittaan (käyrän alle jäävän pinta-alan [AUC-arvo] mittauksen perusteella). Jäsenvaltiot tarkastelivat AUC-arvoa kahdella eri aikavälillä, joista toinen kattoi yhden annoksen ottamisen jälkeiset ensimmäiset 0–3 tuntia (3,5 tuntia ruoan kanssa otettuna) ja toinen pidemmän ajanjakson näiden ensimmäisten tuntien jälkeen (enintään 12 tai 24 tuntia annoksen ottamisen jälkeen). Kun lääke otettiin ruoan kanssa, myöhempien aikavälien AUC-arvo oli sen vaihteluvälin ulkopuolella, joka oli tarpeen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi viitevalmisteeseen kanssa, vaikka muiden aikavälien ja kaikkien paastotutkimuksen aikavälien tulokset täyttivät biologisen samanarvoisuuden kriteerit. Tämän perusteella Ruotsin lääkevirastolla oli huolenaiheita siitä, että Melatomedin teho ja turvallisuus eivät välttämättä ole samat kuin viitevalmisteeseen.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Kaiken kaikkiaan virasto totesi, että kaikki yhtiön toimittamat tiedot, mukaan lukien muut asiaankuuluvat tiedot lääkkeen imeytymisestä elimistöön, olivat riittäviä osoittamaan, että Melatomed on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Melatoniini on luonnollisesti esiintyvä hormoni, jonka tasoa säätelee elimistön luonnollinen vuorokausikierto, joten taso voi nousta ja laskea saman henkilön kohdalla läpi vuorokauden. Ruoan kanssa otettuna annosvälin myöhemmän vaiheen AUC-arvo oli biologisen samanarvoisuuden kannalta hyväksyttävän vaihteluvälin ulkopuolella, mutta tämän katsottiin johtuvan kunkin henkilön päivittäisten mittausten vaihtelusta. Tutkimuksia ei ollut alun perin suunniteltu osoittamaan biologista samanarvoisuutta AUC-arvoille jaettuna kahteen aikaväliin, minkä vuoksi tutkimuksiin osallistui liian vähän tutkittavia vaihtelevuuden huomioon ottamiseksi (eli miten paljon osallistujien AUC-arvot muuttuivat eri aikaväleillä).

Siksi virasto katsoi, että Melatomedin hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit, ja suosittelee, että sille myönnetään myyntilupa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Arviointi alkoi lokakuussa 2025. Arviointi aloitettiin Saksan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkialla EU:ssa voimassa olevan päätöksen 18. helmikuuta 2026.