



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slentyto (*mélatonine*)

Aperçu de Slentyto et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Slentyto et dans quel cas est-il utilisé?

Slentyto est un médicament utilisé pour traiter l'insomnie (difficulté d'endormissement) chez:

- les enfants et les adolescents (âgés de 2 à 18 ans) présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA), une série d'affections qui influent sur les interactions sociales et/ou des troubles neurogénétiques (troubles causés par des modifications des gènes qui ont une incidence sur le fonctionnement du cerveau) associés à une production anormale de mélatonine ou à des réveils nocturnes, ou les deux à la fois. La mélatonine est une hormone qui joue un rôle clé dans la coordination du cycle veille-sommeil de l'organisme;
- les enfants et les adolescents (âgés de 6 à 17 ans) présentant un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Slentyto est utilisé après que d'autres mesures inefficaces ont été prises, telles que le respect d'une routine de sommeil régulière.

Le médicament contient la substance active mélatonine.

Comment Slentyto est-il utilisé?

Slentyto est disponible sous la forme de comprimés à libération prolongée à prendre par voie orale pendant ou après les repas, 30 minutes à une heure avant le coucher. La libération prolongée signifie que la substance active est libérée lentement pendant quelques heures. Le médecin doit contrôler le traitement au moins tous les six mois et le traitement ne doit être poursuivi que si le patient en tire un bénéfice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Slentyto, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



Comment Slenyto agit-il?

La substance active de Slenyto, la mélatonine, est une hormone d'origine naturelle, qui est normalement produite par une glande située dans le cerveau appelée glande pinéale. La mélatonine intervient dans la synchronisation du cycle de sommeil, en agissant sur des cellules de zones spécifiques du cerveau et en contribuant à l'endormissement. Les taux de mélatonine dans le sang augmentent généralement après la tombée de la nuit et atteignent leur valeur maximale au milieu de la nuit. La production de mélatonine peut baisser chez les patients atteints de certains troubles, ce qui provoque des insomnies. Lorsqu'il est administré avant le coucher, Slenyto accroît les taux de mélatonine dans le sang, ce qui aide ces patients à dormir. En libérant lentement la mélatonine pendant quelques heures, Slenyto imite la production naturelle de mélatonine dans le corps.

Quels sont les bénéfices de Slenyto démontrés au cours des études?

Trouble du spectre autistique et troubles neurogénétiques

Slenyto s'est révélé efficace pour améliorer le sommeil des enfants et des adolescents atteints d'un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et du syndrome de Smith-Magenis (un trouble neurogénétique associé à une production anormale de mélatonine).

Une étude principale a porté sur 125 patients âgés de 2 à 17 ans, dont 121 atteints de TSA et quatre atteints du syndrome de Smith-Magenis. Tous les patients avaient déjà essayé en vain d'autres méthodes, telles que le respect d'une routine de sommeil régulière. Au cours des 13 semaines de traitement, les patients ayant reçu Slenyto ont dormi en moyenne 51 minutes supplémentaires par nuit, contre 19 minutes supplémentaires pour ceux ayant reçu un placebo (un traitement factice). En outre, les enfants ayant pris Slenyto s'endormaient environ 38 minutes plus tôt que d'habitude, contre 13 minutes plus tôt pour ceux sous placebo.

Les données de la littérature médicale montrent que les enfants et les adolescents atteints de troubles neurogénétiques ont des problèmes de production de mélatonine, ce qui peut entraîner des troubles du sommeil. Les données indiquent également que la mélatonine peut améliorer le rythme de sommeil de ces enfants lorsque le maintien d'une routine régulière de sommeil n'a pas fonctionné. Il est donc probable que la mélatonine à libération prolongée contenue dans Slenyto les aidera à s'endormir et à rester endormis.

Trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité

Slenyto s'est avéré efficace pour améliorer le temps de sommeil chez les enfants et les adolescents atteints de TDAH.

Dans l'étude décrite ci-dessus menée sur des patients atteints de TSA, 36 enfants présentaient également un TDAH. Une analyse plus approfondie des données a montré que les enfants atteints de TDAH ayant pris Slenyto ont dormi en moyenne environ 33 minutes de plus que ceux ayant reçu le placebo. Cette amélioration a été principalement observée chez les enfants atteints de TDAH âgés de six ans ou plus et s'est révélée similaire à celle observée chez les enfants non atteints de TDAH ayant pris Slenyto.

Des données d'appui issues de la littérature médicale ont également montré les avantages de la mélatonine pour l'amélioration des troubles du sommeil chez les enfants âgés de six ans ou plus atteints de TDAH.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Slenyto?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Slenyto, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: somnolence, fatigue, sautes d'humeur, maux de tête, irritabilité, agressivité et sensation de malaise physique.

Pourquoi Slenyto est-il autorisé dans l'UE?

La proportion d'enfants atteints de TSA, de troubles neurogénétiques et de TDAH qui souffrent également d'insomnie est élevée et les possibilités de traitement sont limitées. Il a été démontré que Slenyto augmente la durée de sommeil des patients atteints de TSA et du syndrome de Smith-Magenis et réduit le temps nécessaire à leur endormissement. Les données issues de la littérature médicale indiquent que Slenyto est probablement également efficace chez les enfants souffrant d'autres troubles neurogénétiques associés à une production anormale de mélatonine.

Slenyto devrait également être efficace pour améliorer les troubles du sommeil chez les enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de TDAH.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables sous Slenyto sont légers à modérés.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Slenyto sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Slenyto?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Slenyto ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Slenyto sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Slenyto sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Slenyto:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Slenyto le 20 septembre 2018.

De plus amples informations sur Slenyto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2025.