



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 décembre 2025

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

L'EMA recommande l'autorisation de Melatomed (mélatonine, comprimés à libération prolongée) dans l'UE

Le 11 décembre 2025, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Melatomed à la suite d'un désaccord entre des États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Melatomed sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Allemagne et dans les États membres suivants de l'UE dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché: l'Autriche, le Danemark et la Suède.

Qu'est-ce que Melatomed?

Melatomed contient la substance active mélatonine, qui appartient à un groupe d'hormones naturellement produites par l'organisme. 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.

Melatomed est disponible sous la forme de comprimés à libération prolongée par voie orale; «libération prolongée» signifie que la mélatonine est libérée lentement du comprimé, sur une période de plusieurs heures. Le médicament est destiné au traitement à court terme de l'insomnie primaire (sommeil de mauvaise qualité) chez les personnes âgées de 55 ans ou plus. «Primaire» signifie que la cause de l'insomnie n'a pas été identifiée, qu'il s'agisse d'une cause médicale, mentale ou environnementale.

Melatomed a été développé en tant que médicament générique. Cela signifie que Melatomed a été conçu en vue de contenir la même substance active et de fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Circadin.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Melatomed?

Fairmed Healthcare GmbH a soumis Melatomed en vue d'une procédure décentralisée en Allemagne. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence l'Allemagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans le pays concerné ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Autriche, le Danemark et la Suède) dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

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



Toutefois, les États membres n'ont pas été en mesure de parvenir à un accord et l'agence allemande des médicaments a saisi l'EMA en vue d'un arbitrage le 7 octobre 2025.

La saisine était justifiée par les préoccupations soulevées par l'agence suédoise des médicaments, qui a considéré que les données fournies par la société ne démontraient pas la bioéquivalence de Melatomed au médicament de référence. Pour que deux médicaments soient considérés comme bioéquivalents, leurs substances actives doivent être absorbées à la même vitesse et dans la même mesure par l'organisme.

Melatomed se présentant sous une forme à libération prolongée, la société a fourni des données issues de deux études réalisées après une dose unique du médicament, l'une à jeun et l'autre après un repas. Les études ont mesuré la quantité de médicament absorbée par l'organisme au fil du temps (sur la base de la mesure de l'aire sous la courbe [ASC]). Les États membres ont examiné l'ASC pour deux intervalles de temps différents: le premier englobait les trois premières heures (3,5 heures en cas de prise lors d'un repas) après la prise d'une dose unique, tandis que le deuxième englobait une période de temps plus longue après ces premières heures (jusqu'à 12 ou 24 heures après la prise). Lorsque la prise avait eu lieu lors d'un repas, l'ASC pour les laps de temps plus longs se trouvait en dehors de la plage nécessaire pour démontrer la bioéquivalence avec le médicament de référence; cependant, les résultats pour les autres intervalles de temps ainsi que pour l'ensemble des intervalles dans le cadre de l'étude menée à jeun remplissaient les critères de bioéquivalence. Par conséquent, l'agence suédoise des médicaments craignait que Melatomed n'ait pas la même efficacité et la même sécurité que le médicament de référence.

Quels sont les résultats de l'examen?

De manière générale, l'Agence a conclu que l'ensemble des données fournies par la société, y compris les autres mesures pertinentes de la quantité de médicament absorbée par l'organisme, étaient suffisantes pour démontrer la bioéquivalence de Melatomed au médicament de référence. La mélatonine est une hormone naturellement présente dans l'organisme, dont les taux sont contrôlés par le cycle circadien du corps: ils peuvent donc augmenter et diminuer chez une même personne à différents moments de la journée. Malgré le fait que, dans les cas de prise au moment du repas, l'ASC se trouvait, lors des phases plus tardives de l'intervalle posologique, en dehors de la plage considérée comme acceptable pour conclure à une bioéquivalence, cette différence a été imputée à la variabilité des mesures quotidiennes chez chaque individu. Les études n'avaient pas été initialement conçues pour démontrer la bioéquivalence concernant des ASC divisées en deux intervalles, et, par conséquent, trop peu de sujets ont été inclus dans les études pour que la variabilité (à savoir la variation des mesures de l'ASC pour différents intervalles temporels chez un participant) puisse être prise en considération.

L'Agence en a donc conclu que les bénéfices de Melatomed sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée dans les États membres concernés.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen a commencé en octobre 2025. Il a été initié à la demande de l'Allemagne au titre de [l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

La Commission européenne a émis une décision finale juridiquement contraignante valide dans toute l'UE le 18 février 2026.