



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Nollaig 2025

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

Molann EMA údarú in AE a thabhairt do Melatomed (meileatóinín; táibléid fadscaoilte)

An 11 Nollaig 2025, thug an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar Melatomed chun críche tar éis easaontas i measc Bhallstáit an Aontais maidir lena údarú. Bhain an Ghníomhaireacht de thátal gur mó na tairbhí a bhaineann le Melatomed ná na rioscaí a bhaineann leis, agus gur féidir an t-údarú margaíochta a bhronnadh sa Ghearmáin agus sna Ballstáit seo a leanas de chuid an Aontais ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta déanta ag an gcuideachta ar léi é ina leith: An Ostair, an Danmhairg agus an tSualainn.

Cad is Melatomed ann?

Tá an tsubstaint ghníomhach meileatóinín – ar hormón é de chuid grúpa de hormóin a fhaightear go nádúrtha agus a dtáirgeann an corp iad – le fáil in Melatomed. Bíonn baint ag meileatóinín le timthriall codlata an choirp a chomhordú ach gníomhú ar chealla i gcodanna áirithe den inchinn chun cabhrú le codladh a spreagadh.

Tá Melatomed ar fáil i bhfoirm táibléad fadscaoilte lena thógáil ó bhéal. Is éard atá i gceist le 'fadscaoileadh' ná go scaoiltear meileatóinín go mall ón táibléad thar thréimhse cúpla uair an chloig. Tá an táirge íocshláinte beartaithe le haghaidh cóireáil ghearrthéarmach a chur ar easuan príomhúil (droch-chaighdeán codlata) i ndaoine atá 55 bliain d'aois nó níos sine. Ciallaíonn 'príomhúil' nach bhfuil aon chúis aitheanta leis an neamhchodladh, lena n-áirítear cúiseanna leighis, meabhrach agus/nó comhshaoil.

Forbraíodh Melatomed mar tháirge íocshláinte cineálach. Ciallaíonn sé sin gur forbraíodh Melatomed agus é beartaithe an tsubstaint ghníomhach chéanna a bheith ann, agus go n-oibreodh sé ar an mbealach céanna le 'táirge íocshláinte tagartha' atá údaraithe cheana féin san Aontas ar a dtugtar Circadin.

Cén fáth ar rinneadh athbhreithniú ar Melatomed?

Chuir Fairmed Healthcare GmbH Melatomed faoi bhráid na údaráis na Gearmáine le haghaidh nós imeachta díláraithe um údarú. Is nós imeachta é sin ina ndéanann Ballstát amháin (an 'Ballstát tagartha'; an Ghearmáin, sa chás seo) measúnú ar leigheas d'fhonn údarú margaíochta a bhronnadh a bheidh bailí sa tír lena mbaineann, agus i mBallstáit eile (na 'Ballstáit lena mbaineann' chomh maith;

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



an Ostair, an Danmhairg agus an tSualainn, sa chás seo) ina bhfuil an chuideachta tar éis cur isteach ar údarú margaíochta.

Mar sin féin, ní raibh na Ballstáit in ann teacht ar chomhaontú, agus chuir gníomhaireacht leigheasra na Gearmáine an t-ábhar faoi bhráid EMA le haghaidh eadrána ar an 7 Deireadh Fómhair 2025.

Ba iad na forais don atreorú ná na hábhair imní a d'ardaigh gníomhaireacht leigheasra na Sualainne, is é sin, nár léiríodh leis na sonraí ar sholáthair an chuideachta iad gurbh ann do bithchoibhéis idir Melatomed agus an táirge íocshláinte tagartha. Meastar go mbíonn bithchoibhéis ann idir dhá chógas má ionsúitear sa chorp na substaintí gníomhacha atá le fáil sa dá tháirge íocshláinte ag an ráta céanna agus a oiread céanna.

Ós rud é gur foirmliú fadscailte atá in Melatomed, chuir an chuideachta sonraí ó dhá staidéar ar fáil, i.e. tar éis dáileog amháin den táirge íocshláinte a thógáil; ceann amháin tógtha ar céalacan (ar troscadh) agus ceann eile tógtha tar éis ithe. Tomhaiseadh sna staidéir a oiread den táirge íocshláinte a ionsúitear sa chorp le himeacht ama (bunaithe ar thomhas achair faoin gcuar). Rinne na Ballstáit meastóireacht ar an tomhas achair faoin gcuar thar dhá thréimhse ama éagsúla, i.e. ceann amháin a chlúdaigh an chéad thréimhse de 0 go 3 uair an chloig (3.5 uair an chloig má thógtar le bia é) tar éis dáileog amháin a thógáil, agus ceann eile a chlúdaigh thréimhse ní b'fhaide i ndiaidh na gcéad chúpla uair an chloig sin (suas le 12 nó 24 uair an chloig tar éis an dáileog a thógáil). Nuair a tógadh le bia é, bhí an tomhas achair faoin gcuar le haghaidh na n-eatramh dáileoige ní ba dhéanaí lasmuigh den raon ba ghá chun bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tagartha a léiriú, cé gur chomhlíon na torthaí ó na heatraimh dháileoige eile agus na heatraimh dháileoige uile sa staidéar a rinneadh in ábhair sonraí a bhí ar troscadh na critéir maidir le bithchoibhéis. Bunaithe air sin, bhí imní ar ghníomhaireacht leigheasra na Sualainne go mb'fhéidir nach mbeadh an éifeachtúlacht ná an tsábháilteacht chéanna ag Melatomed agus a bhí ag an táirge íocshláinte tagartha.

Cad é toradh an athbhreithnithe?

Ar an iomlán, bhain an Ghníomhaireacht de tháta gur leor iomláine na sonraí ar chuir an chuideachta ar fáil í, lena n-áirítear bearta ábhartha eile maidir lena oiread den táirge íocshláinte a ionsúitear sa chorp, chun a léiriú go bhfuil bithchoibhéis ann idir Melatomed agus an táirge íocshláinte tagartha. Is hormón é meileatónín a fhaightear go nádúrtha sa chorp, agus is le timthriall nádúrtha laethúil an choirp a rialaítear na leibhéil de, mar sin is féidir leo ardú agus titim sa duine céanna i gcaitheamh an lae. Cé go raibh an tomhas achair faoin gcuar don chéim níos déanaí den eatramh dáileoige lasmuigh den raon a mheastar a bheith inghlactha le haghaidh bithchoibhéise, measadh gurbh í an athraitheacht a bhí ann i dtomhais laethúla gach ábhair sonraí ba chúis leis sin. Níor dearadh na staidéir an chéad lá riamh chun bithchoibhéis a léiriú le haghaidh na dtomhas achair faoin gcuar a bhí roinnte ina dhá eatramh dáileoige, rud a d'fhág nach raibh ach líon neamh-leordhóthanach de dhaoine ab ábhar don tástáil san áireamh sna staidéir chun bheith ina shochair ar an athraitheacht (is é sin, a oiread a d'athraigh leibhéil tomhais achair faoin gcuar na n-ábhar sonraí thar eatraimh ama éagsúla).

Dá bhrí sin, bhain an Ghníomhaireacht de tháta go sáraíonn tairbhí Melatomed na rioscaí a ghabhann leis, agus mhol sí go mbronnfaí an t-údarú margaíochta sna Ballstáit lena mbaineann.

Tuilleadh faisnéise faoin nós imeachta

Cuireadh tús leis an athbhreithniú i mí Dheireadh Fómhair 2025. Cuireadh tús leis ar iarratas na Gearmáine faoi [Airteagal 29\(4\) de Threoir 2001/83/CE](#).

Ba é an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP), arb é atá freagrach as ceisteanna i dtaca le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine, a rinne an t-athbhreithniú.

D'éisigh an Coimisiún Eorpach cinneadh críochnaitheach ina leith atá ceangailteach ó thaobh dlí de agus atá bailí ar fud an Aontais an 18 Feabhra 2026.