



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonin*)

Pregled informacija o lijeku Slenyto i zašto je odobren u EU-u

Što je Slenyto i za što se upotrebljava?

Slenyto je lijek za liječenje nesanice (poteškoća sa spavanjem) u:

- djece i adolescenata (u dobi od 2 do 18 godina) s poremećajem iz autističnog spektra (engl. Autism Spectrum Disorder, ASD), nizom stanja koja utječu na društvene interakcije osobe i/ili s neurogenetskim poremećajima (stanjima uzrokovanim promjenama gena koje utječu na funkcioniranje mozga) povezanim s abnormalnom proizvodnjom melatonina, noćnim buđenjima ili oboje. Melatonin je hormon koji igra ključnu ulogu u koordinaciji ciklusa spavanja i buđenja u tijelu.
- Djece i adolescenata (u dobi od 6 do 17 godina) koji imaju poremećaj hiperaktivnosti zbog manjka pozornosti (ADHD).

Lijek Slenyto primjenjuje se nakon što druge mjere, kao što je pridržavanje redovite rutine spavanja, nisu djelovale.

Lijek sadrži djelatnu tvar melatonin.

Kako se Slenyto primjenjuje?

Lijek Slenyto dostupan je u obliku tableta s produljenim oslobađanjem koje se uzimaju kroz usta uz obrok ili nakon obroka, 30 minuta do sat vremena prije spavanja. Produljeno oslobađanje znači da se djelatna tvar oslobađa polako tijekom nekoliko sati. Liječnik treba redovito preispitivati liječenje, najmanje svakih šest mjeseci, a liječenje treba nastaviti samo ako bolesnik ima koristi od njega.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Slenyto pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Slenyto?

Djelatna tvar u lijeku Slenyto je melatonin, hormon koji nastaje prirodno i koji normalno proizvodi žlijezda u mozgu naziva epifiza. Melatonin je uključen u koordiniranje ciklusa spavanja u tijelu tako što djeluje na stanice u određenim područjima mozga i pomaže kod uspavljivanja. Njegove razine u krvi

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



obično se povećavaju kad padne mrak i dosegnu vrhunac sredinom noći. Kod bolesnika s određenim stanjima proizvodi se manje melatonina, što dovodi do razvoja nesanice. Kada se primjenjuje prije spavanja, Slenyto povećava razinu melatonina u krvi i pomaže tim bolesnicima zaspati. Budući da lijek Slenyto melatonin oslobađa sporo tijekom nekoliko sati, oponaša prirodnu proizvodnju melatonina u tijelu.

Koje su koristi od lijeka Slenyto utvrđene u ispitivanjima?

Poremećaj iz autističnog spektra i neurogenetski poremećaji

Lijek Slenyto pokazao se učinkovitim u produljenju vremena spavanja u djece i adolescenata s ASD-om i sindromom Smith-Magenis (neurogenetskim poremećajem povezanim s abnormalnom proizvodnjom melatonina).

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je 125 bolesnika u dobi od 2 do 17 godina, uključujući 121 bolesnika s ASD-om i 4 sa sindromom Smith-Magenis. Svi bolesnici prethodno su prošli druge režime, kao što je pridržavanje redovite rutine spavanja, koje nisu djelovale. Tijekom 13 tjedana liječenja bolesnici koji su primali lijek Slenyto spavali su u prosjeku 51 dodatnu minutu na noć, u usporedbi s 19 dodatnih minuta u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). Nadalje, djeca koja su primala lijek Slenyto zaspala su otprilike 38 minuta ranije nego inače, dok su ona koja su uzimala placebo zaspala 13 minuta ranije.

Podatci iz medicinske literature pokazuju da djeca i adolescenti s neurogenetskim poremećajima imaju probleme s proizvodnjom melatonina, što može dovesti do poremećaja spavanja. Podatci također upućuju na to da melatonin može poboljšati obrazac spavanja te djece kada pridržavanje redovite rutine spavanja ne djeluje. Stoga je vjerojatno da će melatonin s produljenim oslobađanjem u lijeku Slenyto pomoći tim bolesnicima da zaspu i održe san.

Poremećaj hiperaktivnosti zbog manjka pozornosti

Slenyto se pokazao učinkovitim u poboljšavanju vremena spavanja u djece i adolescenata s ADHD-om.

U prethodno opisanom ispitivanju u bolesnika s ASD-om 36 djece također je imalo ADHD. Daljnja analiza podataka pokazala je da su djeca s ADHD-om koja su uzimala lijek Slenyto spavala u prosjeku oko 33 minute dulje od djece koja su primala placebo. Ovo poboljšanje uglavnom je uočeno u djece s ADHD-om u dobi od šest ili više godina i bilo je slično onome uočeno u djece bez ADHD-a koja su uzimala Slenyto.

Popratni podatci iz medicinske literature pokazali su i koristi od melatonina u poboljšanju poremećaja sna u djece u dobi od šest godina ili starije koja boluju od ADHD-a.

Koji su rizici povezani s lijekom Slenyto?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Slenyto potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Slenyto (koje se mogu javiti u 1 na 10 osoba) jesu pospanost, umor, promjene raspoloženja, glavobolja, razdražljivost, agresija i osjećaj mamurluka.

Zašto je lijek Slenyto odobren u EU-u?

Udio djece s ASD-om, neurogenetskim poremećajima i ADHD-om koja također pate od nesanice velik je, a mogućnosti liječenja su ograničene. Utvrđeno je da lijek Slenyto produljuje vrijeme spavanja bolesnika koji boluju od ASD-a i sindroma Smith-Magenis te da skraćuje vrijeme koje im je potrebno da bi zaspali. Podatci iz medicinske literature upućuju na to da će lijek Slenyto vjerojatno biti učinkovit

i u djece s drugim neurogenetskim poremećajima povezanim s abnormalnom proizvodnjom melatonina.

Očekuje se da će Slenyto biti učinkovit i u poboljšanju poremećaja spavanja u djece u dobi od 6 do 17 godina s ADHD-om.

U pogledu sigurne primjene nuspojave lijeka Slenyto blage su do umjerene.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Slenyto nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Slenyto?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Slenyto nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Slenyto kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Slenyto pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Slenyto

Za lijek Slenyto izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. rujna 2018.

Više informacija o lijeku Slenyto dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2025.