



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. prosinca 2025.

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

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Melatomed (melatonin, tablete s produljenim oslobađanjem) u EU-u

Dana 11. prosinca 2025. Europska agencija za lijekove dovršila je preispitivanje lijeka Melatomed nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Melatomed nadmašuju s njime povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet može izdati u Njemačkoj i sljedećim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet: Austriji, Danskoj i Švedskoj.

Što je Melatomed?

Melatomed sadrži djelatnu tvar melatonin, koja pripada skupini prirodnih hormona koji se stvaraju u tijelu. Melatonin ima ulogu u koordiniranju tjelesnog ciklusa spavanja time što djeluje na stanice u određenim dijelovima mozga i pomaže kod uspavljivanja.

Lijek Melatomed dostupan je u obliku tableta s produljenim oslobađanjem, koje se uzimaju kroz usta. Produljeno oslobađanje znači da se melatonin polako oslobađa iz tablete tijekom nekoliko sati. Lijek je namijenjen kratkoročnom liječenju primarne nesanice (loše kvalitete sna) u osoba starijih od 55 godina. „Primarno” znači da za nesanicu nije utvrđen nijedan uzrok, uključujući bilo koji medicinski, mentalni ili okolišni uzrok.

Lijek Melatomed razvijen je kao generički lijek. To znači da Melatomed sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” Cicardin, koji je već odobren u EU-u.

Zašto je lijek Melatomed preispitivan?

Tvrtka Fairmed Healthcare GmbH podnijela je zahtjev za izdavanje odobrenja za lijek Melatomed u Njemačkoj decentraliziranim postupkom. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica”, u ovom slučaju Njemačka) procjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti na snazi u toj državi i u drugim državama članicama („predmetnim državama članica”, u ovom slučaju Austriji, Danskoj i Švedskoj) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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



Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor, a njemačka agencija za lijekove uputila je 7. listopada 2025. predmet EMA-i radi arbitraže.

Razlog za pokretanje postupka upućivanja bila je zabrinutost koju je izrazila švedska agencija za lijekove da podatci koje je dostavila tvrtka nisu pokazali da je lijek Melatomed bioekvivalentan referentnom lijeku. Smatra se da su dva lijeka bioekvivalentna ako se djelatne tvari iz oba lijeka apsorbiraju u tijelu istom brzinom i u jednakoj mjeri.

Budući da je Melatomed formulacija s produljenim oslobađanjem, tvrtka je dostavila podatke iz dvaju ispitivanja, nakon jednokratne doze lijeka, jedne na prazan želudac (natašte) i jedne nakon jela. U ispitivanjima je mjerena količina lijeka koja se tijekom vremena apsorbirala u tijelu (na temelju mjerenja površine ispod krivulje [AUC]). Države članice promatrale su AUC u dvama različitim vremenskim intervalima, uključujući jedan koji je obuhvatio prvih 0 do 3 sata (3,5 sati ako se lijek uzimao s hranom) nakon uzimanja jednokratne doze i drugi, koji je obuhvatio dulje razdoblje nakon tih prvih nekoliko sati (do 12 ili 24 sata nakon uzimanja doze). Kada se lijek uzimao s hranom, AUC za kasnije vremenske intervale bio je izvan raspona potrebnog za dokazivanje bioekvivalencije s referentnim lijekom iako su rezultati iz drugih vremenskih intervala i svih vremenskih intervala u ispitivanju na prazan želudac ispunili kriterije bioekvivalencije. Na temelju toga švedska agencija za lijekove izrazila je zabrinutost da Melatomed možda nema jednaku djelotvornost i sigurnost primjene kao referentni lijek.

Koji je rezultat preispitivanja?

Agencija je zaključila da su svi podatci koje je dostavila tvrtka, uključujući druga relevantna mjerila o količini lijeka koji se apsorbira u tijelu, dostatni kako bi se dokazalo da je lijek Melatomed bioekvivalentan referentnom lijeku. Melatonin je hormon koji se prirodno stvara i na njegove razine djeluje prirodni dnevni tjelesni ciklus, tako da u iste osobe mogu rasti i padati tijekom dana. Iako je, kada se lijek uzimao s hranom, AUC za kasniju fazu intervala doziranja bio izvan raspona koji se smatra prihvatljivim za bioekvivalenciju, smatralo se da je to posljedica varijabilnosti dnevnih mjerenja u svake osobe. Ispitivanja nisu bila izvorno osmišljena za dokazivanje bioekvivalencije AUC-ova podijeljenih u dva intervala, zbog čega je broj ispitanika uključenih u ispitivanja bio premalen da bi se objasnila varijabilnost (odnosno koliko su se razine AUC-a u sudionika promijenile u različitim vremenskim intervalima).

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Melatomed nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za njegovo stavljanje u promet u predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Preispitivanje je započelo u listopadu 2025. Pokrenuto je na zahtjev Njemačke u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu.

Europska komisija donijela je 18. veljače 2026. konačnu, pravno obvezujuću odluku koja je valjana na cijelom području EU-a.