



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonin*)

A Slenyto nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Slenyto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Slenyto-t az álmatlanság (alvászavar) kezelésére alkalmazzák a következő személyeknél:

- a melatonin rendellenes termelődésével, éjszakai felébredéssel vagy mindkettővel társuló autizmus spektrumzavarban (ASD) – a személy szociális kapcsolatait befolyásoló bizonyos betegségekben – és/vagy neurogenetikai zavarokban (az agy működését befolyásoló gének megváltozása által okozott betegségek) szenvedő gyermekek és serdülők (2-18 évesek). A melatonin egy hormon, amely kulcsszerepet játszik a szervezet alvás-ébrenlét ciklusának koordinálásában.
- Figyelemhiányos hiperaktivitási zavarban (ADHD) szenvedő gyermekek és serdülők (6–17 éves kor között).

A Slenyto-t akkor alkalmazzák, ha más intézkedések, például a rendszeres alvásrutin kialakítása nem volt kellően hatásos.

A gyógyszer hatóanyaga a melatonin.

Hogyan kell alkalmazni az Slenyto-t?

A Slenyto retard tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, étkezés közben vagy étkezés után, 30 perccel vagy egy órával lefekvés előtt kell bevenni. A hosszan tartó, retard forma azt jelenti, hogy a hatóanyag lassan, néhány óra alatt szabadul fel. A kezelőorvosnak legalább 6 havonta felül kell vizsgálnia a kezelést, amely csak akkor folytatható, ha a beteg számára előnyös.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért a Slenyto alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Slenyto?

A Slenyto hatóanyaga, a melatonin, egy természetesen előforduló hormon, amelyet normál esetben az agyban található mirigy, az úgynevezett tobozmirigy termel. A melatonin a szervezet alvásciklusának szabályzásában vesz részt azáltal, hogy az agy speciális területein található sejtekre hat és segíti az elalvást. Vérszintje normál esetben sötétedés kezdetekor növekszik és az éjszaka közepén éri el a csúcértéket. Bizonyos zavarokban szenvedő betegeknél csökkenhet a melatonin termelődése, ami álmatlanság kialakulásához vezet. Lefekvés előtt alkalmazva a Slenyto növeli a melatonin szintjét a vérben, ezáltal elősegíti a betegek alvását. Mivel a Slenyto-ból lassan, néhány órán keresztül szabadul fel a melatonin, a melatonin természetes termelődését utánozza a szervezetben.

Milyen előnyei voltak a Slenyto alkalmazásának a vizsgálatok során?

Autizmus spektrumzavar és neurogenetikai rendellenességek

A Slenyto hatékonynak bizonyult az ASD és a Smith-Magenis szindrómában (a melatonin rendellenes termelésével összefüggő neurogenetikai rendellenesség) szenvedő gyermekek és serdülők alvásidejének javításában.

Egy fő vizsgálatban 125, 2 és 17 év közötti beteg vett részt, köztük 121 ASD-ben és 4 Smith-Magenis szindrómában szenvedő beteg. Minden beteg korábban más intézkedéseket is kipróbált, például a rendszeres alvásrutin kialakítását, amely nem volt kellően hatásos. A 13 hetes kezelés alatt a Slenyto-val kezelt betegeknél átlagosan 51 perccel volt hosszabb az alvásidő, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeknél ez az időtartam 19 perc volt. Ezenfelül a Slenyto-t szedő gyermekek a szokásoshoz képest körülbelül 38 perccel, a placebót szedő gyermekek pedig 13 perccel korábban aludtak el.

Az orvosi szakirodalomból származó adatok azt mutatják, hogy a neurogenetikai rendellenességekben szenvedő gyermekek és serdülők esetében problémák állnak fenn a melatonin termelődésével kapcsolatban, ami alvászavarokhoz vezethet. Az adatok arra is utalnak, hogy a melatonin javíthatja ezeknek a gyermekeknek az alvási mintázatát, ha a rendszeres alvási rend kialakítása nem segített. Ezért valószínű, hogy a Slenyto-ban található retard melatonin segíteni fog nekik az elalvásban és a hosszabb alvásban.

Figyelemhiányos hiperaktivitási zavar

A Slenyto hatásosnak bizonyult az ADHD-ben szenvedő gyermekek és serdülők alvási idejének javításában.

A fent leírt, ASD-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatban 36 gyermek ADHD-ben is szenvedett. Az adatok további elemzése azt mutatta, hogy a Slenyto-t szedő ADHD-ben szenvedő gyermekek átlagosan körülbelül 33 perccel tovább aludtak, mint azok, akik placebót kaptak. Ez a javulás főként a legalább 6 éves, ADHD-ben szenvedő gyermekeknél volt megfigyelhető, és hasonló volt a Slenyto-t szedő, ADHD-ben nem szenvedő gyermekeknél tapasztaltnak.

Az orvosi szakirodalomból származó alátámasztó adatok szintén igazolták a melatonin előnyös hatását az ADHD-ben szenvedő, 6 éves vagy idősebb gyermekek alvászavarainak javításában.

Milyen kockázatokkal jár a Slenyto alkalmazása?

A Slenyto alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Slenyto leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az aluszékonyság, fáradtság, hangulatingadozások, fejfájás, ingerültség, agresszió és másnaposság érzése.

Miért engedélyezték a Slenyto forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az ASD-ben, neurogenetikai rendellenességekben és ADHD-ben és álmatlanságban is szenvedő gyermekek aránya magas, és a kezelési lehetőségek korlátozottak. A Slenyto igazoltan meghosszabbítja az ASD-ben és a Smith-Magenis-szindrómában szenvedő betegek alvásidejét, valamint csökkenti az elalváshoz szükséges időt. Az orvosi szakirodalomból származó adatok arra utalnak, hogy a Slenyto valószínűleg hatásos a melatonin rendellenes termelődésével összefüggő egyéb neurogenetikai betegségekben szenvedő gyermekeknél is.

A Slenyto várhatóan hatásos lesz az ADHD-ben szenvedő 6–17 éves gyermekek alvászavarainak javításában is.

Ami a biztonságosságot illeti, a Slenyto mellékhatásai enyhék vagy mérsékeltek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Slenyto alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Slenyto biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Slenyto biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Slenyto alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Slenyto alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Slenyto-val kapcsolatos egyéb információ

2018. szeptember 20-án a Slenyto az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

További információ a Slenyto gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2025.