



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. december 12.

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

Az Európai Gyógyszerügynökség a Melatomed (melatonin, retard tabletta) engedélyezését javasolja az EU-ban

Az Európai Gyógyszerügynökség 2025. december 11-én lezárta a Melatomed engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követő felülvizsgálatát. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Melatomed alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély Németországban és az EU következő tagállamaiban adható ki, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be: Ausztria, Dánia és Svédország.

Milyen típusú gyógyszer a Melatomed?

A Melatomed hatóanyaga a melatonin, amely a szervezet által termelt, természetesen előforduló hormonok csoportjába tartozik. A melatonin a szervezet alvásciklusának szabályzásában vesz részt azért, hogy az agy speciális területein található sejtekre hat és segíti az elalvást.

A Melatomed retard tabletta formájában, szájon át szedhető; a retard azt jelenti, hogy a melatonin lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából. A gyógyszer 55 éves és idősebb személyeknél a primer inszomnia (nem megfelelő minőségű alvás) rövid távú kezelésére szolgál. A „primer” szó azt jelenti, hogy az álmatlanságnak nincs semmilyen azonosított oka, beleértve az orvosi, mentális vagy környezeti okokat is.

A Melatomed-et generikus gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Melatomed-et úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hasson, mint az EU-ban már engedélyezett, Circadin nevű „referencia-termék”.

Miért végezték el a Melatomed felülvizsgálatát?

A Fairmed Healthcare GmbH decentralizált eljárás keretében nyújtotta be a Melatomed-et Németországban. Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Németország) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és azokban az egyéb tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Ausztria, Dánia és Svédország), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

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



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, és a német gyógyszerügynökség 2025. október 7-én az EMA elé terjesztette az ügyet választottbírószági eljárás céljából.

A beterjesztést a svéd gyógyszerügynökség azzal kapcsolatos aggályai indokolták, hogy a vállalat által szolgáltatott adatok nem igazolták, hogy a Melatomed biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor tekinthető biológiailag egyenértékűnek, ha mindkét gyógyszer hatóanyagai azonos arányban és ugyanolyan mértékben szívódnak fel a szervezetben.

Mivel a Melatomed retard készítmény, a vállalat két, a gyógyszer egyszeri adagjának beadását követően elvégzett vizsgálat adatait nyújtotta be; az egyiknél éhgyomorra, a másikban étkezés után vették be a gyógyszert. A vizsgálatok azt mérték, hogy a gyógyszer az idő múlásával milyen mértékben szívódik fel a szervezetben (a görbe alatti terület [AUC] mérése alapján). A tagállamok két különböző időintervallumban vizsgálták az AUC-ot, amelyek közül az egyik az egyszeri adag szedésének első 0–3 órájára terjedt ki (étkezés közben 3,5 óra), a másik pedig az ezen első néhány órát követő hosszabb időszakra (az adag szedésének akár 12 vagy 24 órájára). Étkezés közben alkalmazva a későbbi időszakokban az AUC kívül esett a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség igazolásához szükséges tartományon, bár a többi időintervallum és az éhgyomorra vonatkozó vizsgálatban szereplő valamennyi időintervallum eredményei megfeleltek a biológiai egyenértékűség kritériumainak. Ennek alapján a svéd gyógyszerügynökségnek aggályai voltak azzal kapcsolatban, hogy a Melatomed hatásossága és biztonságossága eltérhet a referencia-gyógyszerétől.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

Összességében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a vállalat által benyújtott adatok összessége, beleértve a szervezetben felszívódott gyógyszer mennyiségére vonatkozó, egyéb releváns intézkedéseket is, elegendő annak igazolására, hogy a Melatomed biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel. A melatonin egy természetesen előforduló hormon, amelynek szintjét a szervezet természetes napi ciklusa szabályozza, így a nap folyamán emelkedhet és ugyanahhoz a személyhez tartozhat. Bár étellel együtt szedve az adagolási intervallum későbbi fázisára vonatkozó AUC a biológiai egyenértékűség szempontjából elfogadhatónak tekintett tartományon kívül esett, úgy vélték, hogy ez az egyes személyek napi méréseinek variabilitása miatt történt. A vizsgálatokat eredetileg nem arra tervezték, hogy igazolják a biológiai egyenértékűséget a két intervallumra osztott AUC értékek tekintetében, ami azt eredményezte, hogy túl kevés vizsgálati alanyt vontak be a variabilitás figyelembevételéhez (azaz azt, hogy a résztvevők AUC szintjei mennyit változtak a különböző időintervallumok között).

Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Melatomed előnyei meghaladják annak kockázatait, és a forgalombahozatali engedély érintett tagállamokban történő kiadását javasolta.

További információ az eljárásról

A felülvizsgálat 2025 októberében kezdődött. Az eljárást Németország kérésére, a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése](#) alapján kezdeményezték.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekért felelős.

Az Európai Bizottság 2026. február 18-án az Európai Unió egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

