



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonina*)

Sintesi di Slenyto e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Slenyto e per cosa si usa?

Slenyto è un medicinale usato per il trattamento dell'insonnia (difficoltà a dormire) nei seguenti casi:

- bambini e adolescenti (di età compresa tra i 2 e i 18 anni) affetti da disturbo dello spettro autistico (DSA), una serie di condizioni che influenzano le interazioni sociali di una persona e/o disturbi neurogenetici (condizioni causate da cambiamenti nei geni che influenzano il funzionamento del cervello) associati a una produzione anomala di melatonina o risvegli notturni, o entrambi. La melatonina è un ormone che svolge un ruolo fondamentale nel coordinamento del ritmo sonno-veglia dell'organismo;
- bambini e adolescenti (di età compresa tra i 6 e i 17 anni) affetti da disturbo da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD).

Slenyto viene utilizzato laddove altre misure, come il mantenimento di una regolare routine del sonno, non siano risultate efficaci.

Il medicinale contiene il principio attivo melatonina.

Come si usa Slenyto?

Slenyto è disponibile sotto forma di compresse a rilascio prolungato da assumere per bocca durante o dopo la cena, da 30 minuti a un'ora prima di coricarsi. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune ore. È necessario che il medico riveda il trattamento periodicamente, almeno ogni 6 mesi, e lo faccia continuare solo se il paziente ne trae beneficio.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Slenyto, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Slenyto?

Il principio attivo di Slenyto, melatonina, è un ormone naturale, che normalmente viene prodotto da una ghiandola nel cervello chiamata ghiandola pineale. La melatonina partecipa al coordinamento del ciclo di sonno dell'organismo agendo sulle cellule presenti in aree specifiche del cervello; in tal modo, contribuisce a indurre il sonno. I livelli di melatonina nel sangue normalmente aumentano dopo la comparsa del buio e culminano nel cuore della notte. I pazienti con determinate affezioni possono produrre meno melatonina e, di conseguenza, soffrire di insonnia. Se somministrato prima di coricarsi, Slenyto aumenta i livelli di melatonina nel sangue, favorendo così il sonno. Rilasciando melatonina lentamente nel giro di alcune ore, Slenyto ne simula la produzione naturale nell'organismo.

Quali benefici di Slenyto sono stati evidenziati negli studi?

Disturbo dello spettro autistico e disturbi neurogenetici

Slenyto si è dimostrato efficace nel migliorare la durata del sonno nei bambini e negli adolescenti affetti da DSA e sindrome di Smith-Magenis (un disturbo neurogenetico associato a una produzione anomala di melatonina).

Uno studio principale ha coinvolto 125 pazienti di età compresa tra 2 e 17 anni, tra cui 121 affetti da DSA e 4 con sindrome di Smith-Magenis. Tutti i pazienti avevano precedentemente provato altre misure, come il mantenimento di una regolare routine del sonno, che non erano risultate efficaci. Nelle 13 settimane di trattamento i pazienti cui è stato somministrato Slenyto hanno dormito in media 51 minuti in più a notte rispetto ai 19 minuti in più per i pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio). Inoltre, i bambini che hanno assunto Slenyto si sono addormentati circa 38 minuti prima del solito, mentre quelli che hanno assunto placebo si sono addormentati 13 minuti prima.

I dati provenienti dalla letteratura medica mostrano che i bambini e gli adolescenti con disturbi neurogenetici hanno problemi nella produzione di melatonina, il che può portare a disturbi del sonno. I dati indicano inoltre che la melatonina può migliorare il ritmo di sonno di questi bambini laddove il mantenimento di una regolare routine del sonno non abbia funzionato. È quindi probabile che la melatonina a rilascio prolungato presente in Slenyto li aiuterà ad addormentarsi e a mantenere il sonno.

Disturbo da deficit d'attenzione e iperattività

Slenyto si è dimostrato efficace nel migliorare la durata del sonno nei bambini e negli adolescenti affetti da ADHD.

Nello studio sopra descritto tra i pazienti affetti da DSA, 36 bambini erano affetti anche da ADHD. Da un'ulteriore analisi dei dati è emerso che i bambini con ADHD che assumevano Slenyto dormivano in media circa 33 minuti in più rispetto a quelli trattati con placebo. Questo miglioramento è stato osservato principalmente nei bambini affetti da ADHD di età pari o superiore a 6 anni ed è simile a quello osservato nei bambini senza ADHD trattati con Slenyto.

Anche i dati di supporto provenienti dalla letteratura medica hanno dimostrato i benefici della melatonina nel migliorare i disturbi del sonno nei bambini di età pari o superiore a 6 anni affetti da ADHD.

Quali sono i rischi associati a Slenyto?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Slenyto, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Slenyto (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono sonnolenza, stanchezza, sbalzi di umore, cefalea, irritabilità, aggressività e sensazione di postumi da sbornia.

Perché Slenyto è autorizzato nell'UE?

La percentuale di bambini affetti da DSA, disturbi neurogenetici e ADHD che presentano anche insonnia è elevata e le opzioni di trattamento sono limitate. È stato dimostrato che Slenyto aumenta il tempo di sonno dei pazienti affetti da DSA e sindrome di Smith-Magenis e riduce il tempo necessario affinché tali pazienti si addormentino. I dati della letteratura medica indicano che Slenyto è probabilmente efficace anche nei bambini affetti da altri disturbi neurogenetici associati a una produzione anomala di melatonina.

Slenyto dovrebbe inoltre essere efficace nel migliorare i disturbi del sonno nei bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni affetti da ADHD.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Slenyto sono da lievi a moderati.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Slenyto sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Slenyto?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Slenyto sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Slenyto sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Slenyto sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Slenyto

Slenyto ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 settembre 2018.

Ulteriori informazioni su Slenyto sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2025.