



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatoninas*)

Slenyto apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Slenyto ir kam jis vartojamas?

Slenyto – tai vaistas, kuriuo gydoma nemiga (miego sutrikimai), pasireiškianti:

- vaikams ir paaugliams (2–18 metų), kuriems diagnozuotas autizmo spektro sutrikimas (ASS, įvairių sutrikimų, kurie veikia asmens socialinę sąveiką, grupė) ir (arba) neurogenetiniai sutrikimai (genetinių pakitimų sukelti sutrikimai, veikiantys galvos smegenų veiklą), siejami su pakitusia melatonino gamyba ir (arba) pabudimais naktį. Melatoninas yra hormonas, kuris atlieka itin svarbų vaidmenį reguliuojant organizmo miego ir budrumo ciklą
- vaikams ir paaugliams (6–17 metų), kuriems diagnozuotas dėmesio deficito ir hiperaktyvumo sutrikimas (DDHS).

Slenyto skiriamas, kai kitos priemonės, pvz., reguliaraus miego režimo laikymasis, neveiksmingos.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos melatonino.

Kaip vartoti Slenyto?

Gaminamos Slenyto pailginto atpalaidavimo tabletės, kurias reikia išgerti valgant arba pavalgius, likus 30–60 min. iki miego. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per kelias valandas. Gydytojas turėtų ne rečiau kaip kas 6 mėnesius peržiūrėti taikomą gydymą ir testuoti jį tik tuo atveju, jeigu pacientui pasireiškia jo teigiamas poveikis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Slenyto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Slenyto?

Slenyto veiklioji medžiaga melatoninas yra natūralus hormonas, kuris paprastai gaminamas galvos smegenyse esančioje liaukoje, vadinamoje kankorėžine liauka. Melatoninas dalyvauja organizmo miego ciklo koordinavimo procese, veikdamas ląsteles tam tikrose galvos smegenų srityse, ir taip padeda sukelti miegą. Paprastai melatonino koncentracija kraujyje padidėja sutemus ir yra didžiausia įpusėjus naktčiai. Kai kurių sutrikimų turinčių pacientų organizme gaminama mažiau melatonino, dėl to jie

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



suserga nemiga. Slenyto išgėrus prieš miegą, padidėja melatonino koncentracija organizme, o tai padeda pacientams miegoti. Kadangi melatoninas iš Slenyto atpalaiduojamas iš lėto, per kelias valandas, jo poveikis imituoja natūralios melatonino gamybos organizme poveikį.

Kokia Slenyto nauda nustatyta tyrimų metu?

Autizmo spektro sutrikimas ir neurogenetiniai sutrikimai

Įrodyta, kad Slenyto yra veiksmingas siekiant pailginti vaikų ir paauglių, kuriems nustatyti autizmo spektro sutrikimai (ASS) ir *Smith-Magenis* sindromas (neurogenetinis sutrikimas, siejamas su pakitusia melatonino gamyba), miego laiką.

Atliktas pagrindinis tyrimas su 125 pacientais nuo 2 iki 17 metų, iš kurių 121 pacientui buvo diagnozuotas ASS, o 4 – *Smith-Magenis* sindromas. Visi pacientai anksčiau buvo išbandę kitas priemones, pvz., laikėsi reguliaraus miego režimo, bet jos nebuvo veiksmingos. 13 gydymo savaitių laikotarpiu pacientai, kurie vartojo Slenyto, naktį miegojo vidutiniškai 51 minutę ilgiau, o vartoję placebą (netikrą vaistą) – 19 minučių ilgiau. Be to, Slenyto vartoję vaikai užmigo maždaug 38 minutėmis anksčiau nei įprastai, o vartoję placebą – 13 minučių anksčiau.

Iš medicininės literatūros duomenų matyti, kad neurogenetinių sutrikimų turinčių vaikų ir paauglių melatonino gamyba sutrikusi, o tai gali sukelti miego sutrikimų. Duomenys taip pat rodo, kad vartojant melatoniną gali pagerėti šių vaikų miegas, kai reguliaraus miego režimo laikymasis neveiksmingas. Todėl tikėtina, kad Slenyto sudėtyje esantis pailginto atpalaidavimo formos melatoninas padės jiems užmigti ir ilgiau miegoti.

Dėmesio deficito ir hiperaktyvumo sutrikimas (DDHS)

Nustatyta, kad Slenyto yra veiksmingas siekiant pailginti vaikų ir paauglių, kuriems nustatytas DDHS, miego laiką.

Atliekant pirmiau minėtą tyrimą, 36 vaikams, kurie buvo diagnozuotas ASS, taip pat buvo nustatytas DDHS. Atlikus išsamesnę duomenų analizę, nustatyta, kad DDHS turintys vaikai, kurie vartojo Slenyto, miegojo vidutiniškai maždaug 33 minutėmis ilgiau nei placebą vartoję vaikai. Toks pagerėjimas buvo nustatytas daugiausia 6 metų ir vyresniems DDHS turintiems vaikams ir buvo panašus į nustatytą Slenyto vartojusiems DDHS neturintiems vaikams.

Remiantis medicinine literatūra pateikti papildomi duomenys taip pat patvirtino melatonino teigiamą poveikį siekiant palengvinti DDHS turintiems 6 metų ir vyresniems vaikams pasireiškiančius miego sutrikimus.

Kokia rizika susijusi su Slenyto vartojimu?

Išsamų visų Slenyto šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Slenyto šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas, nuovargis, nuotaikos svyravimai, galvos skausmas, dirglumas, agresija ir į pagirias panašūs pojūčiai.

Kodėl Slenyto buvo registruotas ES?

Daugeliui vaikų, kuriems nustatytas ASS, neurogenetiniai sutrikimai ir DDHS, taip pat pasireiškia nemiga ir šie pacientai turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių. Nustatyta, kad vartojant Slenyto, pailgėja pacientų, kuriems diagnozuota ASS ir *Smith-Magenis* sindromas, miego trukmė ir sutrumpėja laikas, per kurį jie užmiega. Iš remiantis medicinine literatūra pateiktų duomenų matyti, kad Slenyto taip pat gali būti veiksmingas gydant vaikus, kuriems diagnozuoti kiti neurogenetiniai sutrikimai, siejami su pakitusia melatonino gamyba.

Taip pat manoma, kad Slenyto turėtų būti veiksmingas siekiant palengvinti DDHS turintiems 6–17 metų vaikams pasireiškiančius miego sutrikimus.

Kalbant apie Slenyto saugumą, šio vaisto sukeliama šalutinio poveikio reiškiniai yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Slenyto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Slenyto vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Slenyto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Slenyto vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Slenyto šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Slenyto

Slenyto įregistruotas visoje ES 2018 m. rugsėjo 20 d.

Daugiau informacijos apie Slenyto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-02.