



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. gruodžio 12 d.

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

EMA rekomenduoja įregistruoti Melatomed (melatoninas, pailginto atpalaidavimo tabletės) ES

2025 m. gruodžio 11 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Melatomed peržiūrą, pradėtą po to, kai ES valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio vaisto registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Melatomed nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad šį vaistą galima registruoti Vokietijoje ir šiose ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė registracijos paraišką: Austrijoje, Danijoje ir Švedijoje.

Kas yra Melatomed?

Melatomed sudėtyje yra veikliosios medžiagos melatonino, kuris priskiriamas organizmo gaminamiems natūraliems hormonams. Melatoninas padeda reguliuoti organizmo miego ciklą – veikdamas tam tikrą galvos smegenų sričių ląsteles jis padeda užmigti.

Melatomed tiekiamas geriamųjų pailginto atpalaidavimo tablečių forma; pailgintas atpalaidavimas reiškia, kad melatoninas iš tabletės išsiskiria pamažu – per kelias valandas. Šis vaistas skirtas 55 metų ir vyresnių žmonių pirminės nemigos (pablogėjusi miego kokybė) trumpalaikiam gydymui. Pirminė nemiga yra tokia, kurios priežastis (medicininė, psichinė ar susijusi su aplinka) yra neaiški.

Melatomed buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad jame yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat kaip referencinis vaistas Circadin, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Kodėl Melatomed buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Fairmed Healthcare GmbH“ Vokietijoje pateikė paraišką įregistruoti Melatomed pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Vokietija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, galiosiantį joje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Danijoje ir Švedijoje), kuriose bendrovė pateikė registracijos paraišką.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2025 m. spalio 7 d. Vokietijos vaistų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Arbitražo procedūra pradėta Švedijos vaistų agentūrai išreiškus susirūpinimą, kad bendrovės pateikti duomenys neįrodo, jog Melatomed yra bioekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai laikomi

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



bioekvivalentiškais, jeigu abiejų vaistų sudėtyje esančios veikliosios medžiagos organizme įsisavinamos tokiu pačiu greičiu ir mastu.

Kadangi Melatomed yra pailginto atpalaidavimo preparatas, bendrovė pateikė dviejų tyrimų duomenis: kai viena vaisto dozė vartojama tuščiu skrandžiu (nevalgius) ir kai ji vartojama po valgio. Tyrimuose buvo matuojama, kiek vaisto įsisavinama organizme per tam tikrą laiką (pagal plotą po kreive [AUC]). Valstybės narės vertino AUC dviem skirtingais intervalais – per pirmas 0–3 valandas (3,5 valandos, kai vaistas vartojamas su maistu) nuo dozės suvartojimo ir per ilgesnį intervalą po šių pirmųjų kelių valandų (iki 12 arba 24 valandų, nuo dozės suvartojimo). Kai vaistas buvo vartojamas su maistu, vėlesnių intervalų AUC neatitiko koncentracijos ribų, būtinų bioekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti, nors kitų intervalų ir visų intervalų rezultatai, gauti tyrime, kuriame vaistas buvo vartojamas nevalgius, atitiko bioekvivalentiškumo kriterijus. Remdamasi tuo, Švedijos vaistų agentūra abejojo, ar Melatomed bus toks pat veiksmingas ir saugus kaip referencinis vaistas.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Agentūra priėjo prie bendros išvados, kad visų bendrovės pateiktų duomenų, įskaitant kitus susijusius duomenis apie organizme įsisavinamą vaisto kiekį, pakanka Melatomed bioekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti. Melatoninas yra natūraliai organizme gaminamas hormonas, kurio kiekį reguliuoja natūralus organizmo paros ciklas, todėl jo koncentracija to paties žmogaus organizme per dieną gali kilti ir kristi. Nors vaistą vartojant su maistu, AUC vėlesniame dozavimo intervalo etape neatitiko koncentracijos, kuri laikoma priimtina bioekvivalentiškumui įrodyti, nuspręsta, kad tai lemė kiekvieno žmogaus kasdienių rodiklių svyravimai. Iš pradžių nebuvo numatyta, kad bioekvivalentiškumui įrodyti tyrimuose AUC bus matuojamas dviem intervalais, todėl į tyrimus įtraukta per mažai tiriamųjų, kad būtų galima atsižvelgti į svyravimus (t. y. į tai, kaip dalyvių AUC koncentracija keitėsi skirtingais laiko intervalais).

Todėl Agentūra nusprendė, kad Melatomed nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo išduoti jo registracijos pažymėjimą susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Peržiūra pradėta 2025 m. spalio mėn. Ji pradėta Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2026 m. vasario 18 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES galiojantį galutinį teisiškai privalomą sprendimą.