



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonīns*)

Slenyto pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Slenyto* un kāpēc tās lieto?

Slenyto ir zāles, ko lieto, lai ārstētu bezmiegu (miega traucējumus) šādos gadījumos:

- bērniem un pusaudžiem (vecumā no diviem līdz 18 gadiem), kuriem ir autiskā spektra traucējumi (AST), dažādas slimības, kas ietekmē personas sociālo mijiedarbību, un/vai neuroģenētiski traucējumi (slimības, ko izraisa izmaiņas gēnos, kuri ietekmē galvas smadzeņu darbību), kas saistīti ar patoloģisku melatonīna veidošanos vai nakts mošanos, vai abiem. Melatonīns ir hormons, kam ir būtiska nozīme organisma miega un nomoda cikla koordinēšanā;
- bērniem un pusaudžiem (vecumā no sešiem līdz 17 gadiem), kuriem ir uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroms (UDHS).

Slenyto lieto pēc tam, kad citi pasākumi, piemēram, regulāra miega režīma ievērošana, nav palīdzējuši.

Šīs zāles satur aktīvo vielu melatonīnu.

Kā *Slenyto* lieto?

Slenyto ir pieejamas ilgstošas darbības tabletēs, ko lieto iekšķīgi ēdienreižu laikā vai pēc tām 30 minūtes līdz 1 stundu pirms naktsmiera. Ilgstoša darbība nozīmē, ka aktīvā viela izdalās lēnām vairāku stundu laikā. Ārstam regulāri, vismaz reizi sešos mēnešos, ir jāpārskata ārstēšana, un tā jāturpina tikai tad, ja pacientam tā sniedz ieguvumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Slenyto* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Slenyto* darbojas?

Slenyto aktīvā viela melatonīns ir dabīgs hormons, ko parasti sintezē galvas smadzenēs esošā epifize. Melatonīns ir iesaistīts ķermeņa miega cikla koordinēšanā, iedarbojoties uz šūnām noteiktās galvas smadzeņu daļās un palīdzot iemigt. Pēc tumsas iestāšanās melatonīna līmenis asinīs parasti paaugstinās, sasniedzot augstāko punktu nakts vidū. Pacientiem ar noteiktiem traucējumiem var

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



veidoties mazāks melatonīna daudzums, kas izraisa bezmiegu. Ja *Slenyto* lieto pirms naktsmiera, tās paaugstina melatonīna līmeni asinīs, palīdzot šiem pacientiem iemigt. Tā kā *Slenyto* izdala melatonīnu lēni vairāku stundu laikā, tas atdarina dabisko melatonīna veidošanos organismā.

Kādi *Slenyto* ieguvumi atklāti pētījumos?

Autiskā spektra traucējumi un neuroģenētiskie traucējumi

Pierādīts, ka *Slenyto* efektīvi uzlabo miega ilgumu bērniem un pusaudžiem ar AST un Smita-Magenisa sindromu (neuroģenētiski traucējumi, kas saistīti ar patoloģisku melatonīna veidošanos).

Pamatpētījumā piedalījās 125 pacienti vecumā no diviem līdz 17 gadiem, tai skaitā 121 pacients ar AST un četri pacienti ar Smita-Magenisa sindromu. Visiem pacientiem iepriekš bija izmēģināti citi pasākumi, piemēram, regulāra miega režīma ievērošana, kas nebija palīdzējuši. Trīspadsmit ārstēšanas nedēļu laikā pacienti, kuri saņēma *Slenyto*, naktī gulēja vidēji 51 minūti ilgāk salīdzinājumā ar 19 papildu minūtēm pacientiem, kuriem tika lietots placebo (neīsts ārstēšanas līdzeklis). Turklāt bērni, kuri lietoja *Slenyto*, aizmiga par aptuveni 38 minūtēm ātrāk nekā parasti, bet tie, kuri lietoja placebo, aizmiga par 13 minūtēm ātrāk.

Medicīniskās literatūras dati liecina, ka bērniem un pusaudžiem ar neuroģenētiskiem traucējumiem ir problēmas ar melatonīna veidošanos, kas var izraisīt miega traucējumus. Dati arī liecina, ka melatonīns var uzlabot šo bērnu miega režīmu, kad regulāra miega režīma ievērošana nav palīdzējusi. Tāpēc ir iespējams, ka *Slenyto* sastāvā esošais ilgstošas darbības melatonīns palīdzēs šiem bērniem aizmigt un gulēt.

Uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroms

Pierādīts, ka *Slenyto* efektīvi uzlabo miega ilgumu bērniem un pusaudžiem ar uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindromu.

Iepriekš aprakstītajā pētījumā pacientiem ar AST, 36 bērniem bija arī uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroms. Datu papildu analīze liecināja, ka bērni ar UDHS, kuri lietoja *Slenyto*, gulēja vidēji par aptuveni 33 minūtēm ilgāk nekā tie, kuri saņēma placebo. Šo uzlabojumu novēroja galvenokārt bērniem ar UDHS, kuri bija sešus gadus veci vai vecāki, un tas bija līdzīgs kā bērniem bez UDHS, kuri lietoja *Slenyto*.

Arī medicīniskajā literatūrā pieejamie atbalstošie dati liecināja, ka melatonīns sniedz ieguvumu, mazinot miega traucējumus bērniem no sešu gadu vecuma ar UDHS.

Kāds risks pastāv, lietojot *Slenyto*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Slenyto*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Slenyto* blakusparādības (kas var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) ir miegainība, nogurums, garastāvokļa svārstības, galvassāpes, aizkaitināmība, agresija un pagīru sajūta.

Kāpēc *Slenyto* ir reģistrētas ES?

To bērnu īpatsvars, kuriem ir AST, neuroģenētiski traucējumi un UDHS un vienlaikus arī bezmiegs, ir liels, un ārstēšanas iespējas ir ierobežotas. Pierādīts, ka *Slenyto* palielina miega ilgumu pacientiem ar AST un Smita-Magenisa sindromu un saīsina laiku, kas vajadzīgs, lai viņi aizmigtu. Medicīniskās literatūras dati liecina, ka *Slenyto*, visticamāk, būs efektīvas arī bērniem ar citiem neuroģenētiskiem traucējumiem, kas saistīti ar patoloģisku melatonīna veidošanos.

Paredzams, ka *Slenyto* arī efektīvi mazinās miega traucējumus bērniem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem ar UDHS.

Drošuma ziņā *Slenyto* blakusparādības ir vieglas vai vidēji smagas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Slenyto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Slenyto* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Slenyto* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Slenyto* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Slenyto* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai vajadzīgie pasākumi.

Cita informācija par *Slenyto*

2018. gada 20. septembrī *Slenyto* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Slenyto* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada februārī.