



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 12. decembris

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

EMA iesaka reģistrēt *Melatomed* (melatonīnu, ilgstošas darbības tabletes) Eiropas Savienībā.

Eiropas Zāļu aģentūra 2025. gada 11. decembrī pabeidza pārskatīt *Melatomed* pēc ES dalībvalstu domstarpībām par to reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot *Melatomed*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ka reģistrācijas apliecību var piešķirt Vācijā un šādās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu: Austrijā, Dānijā un Zviedrijā.

Kas ir *Melatomed*?

Melatomed satur aktīvo vielu melatonīnu, kas pieder pie dabiskas izcelsmes hormonu grupas, ko sintezē organisms. Melatonīns ir iesaistīts ķermeņa miega cikla koordinēšanā, iedarbojoties uz šūnām noteiktās galvas smadzeņu daļās un palīdzot iemigt.

Melatomed ir pieejamas kā ilgstošas darbības tabletes, ko lieto iekšķīgi; ilgstoša darbība nozīmē, ka melatonīns lēnām izdalās no tabletes dažu stundu laikā. Šīs zāles ir paredzētas primārā bezmiega (slikta miega kvalitāte) īslaicīgai ārstēšanai cilvēkiem, kuri ir 55 gadus veci vai vecāki. Primārais nozīmē, ka bezmiegam nav identificēta cēloņa, tostarp medicīniska, garīga vai vidiska cēloņa.

Melatomed tika izstrādāta kā ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Melatomed* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Circadin*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Melatomed*?

Fairmed Healthcare GmbH iesniedza Vācijai *Melatomed* decentralizētai procedūrai. Tā ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā — Vācija) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs ("iesaistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā — Austrijā, Dānijā un Zviedrijā), kur uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Vācijas zāļu aģentūra 2025. gada 7. oktobrī nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

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



Pārvērtēšanas pamatā bija Zviedrijas Zāļu aģentūras paustās bažas par to, ka uzņēmuma sniegtie dati neliecina, ka *Melatomed* ir bioekvivalentas atsauces zālēm. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja abu zāļu aktīvās vielas uzsūcas organismā vienādā ātrumā un vienādā apjomā.

Tā kā *Melatomed* ir ilgstošas darbības preparāts, uzņēmums iesniedza datus no diviem pētījumiem pēc vienas zāļu devas, viena pētījuma ar tukšu kuņģi (tukšā dūšā) un viena pētījuma pēc ēšanas.

Pētījumos noteica, cik daudz zāļu laika gaitā uzsūcas organismā (pamatojoties uz laukumu zem līknes (*AUC*) mērījumiem). Dalībvalstis novērtēja *AUC* divos dažādos laika intervālos, tostarp vienu, kas ilgst no pirmajām 0 līdz 3 stundām (3,5 stundām, lietojot kopā ar pārtiku), lietojot vienu devu, un otru — ilgāku laiku pēc šīm pirmajām dažām stundām (līdz 12 vai 24 stundām pēc devas lietošanas). Lietojot kopā ar pārtiku, *AUC* vēlākos laika intervālos bija ārpus diapazona, kas nepieciešams, lai pierādītu bioekvivalenci ar atsauces zālēm, lai gan citu laika intervālu un visu laika intervālu rezultāti tukšā dūšā atbilda bioekvivalences kritērijiem. Pamatojoties uz to, Zviedrijas Zāļu aģentūrai bija bažas par to, ka *Melatomed* varētu nebūt tāda pati efektivitāte un drošums kā atsauces zālēm.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Kopumā aģentūra secināja, ka visi uzņēmuma sniegtie dati, tostarp citi attiecīgi rādītāji par organismā absorbēto zāļu daudzumu, ir pietiekami, lai pierādītu, ka *Melatomed* ir bioekvivalentas atsauces zālēm. Melatonīns ir dabā sastopams hormons, kura līmeni kontrolē organisma dabiskais dienas cikls, tāpēc tas visu dienu var augt un samazināties vienas un tās pašas personas robežās. Lai gan, lietojot kopā ar pārtiku, *AUC* vēlākajā devu intervāla posmā bija ārpus diapazona, ko uzskatīja par pieņemamu bioekvivalences noteikšanai, tika uzskatīts, ka tas ir saistīts ar katras personas ikdienas mērījumu mainīgumu. Pētījumi sākotnēji nebija paredzēti, lai pierādītu divos intervālos sadalītu *AUC* bioekvivalenci, kā rezultātā pētījumos bija iekļauts pārāk maz subjektu, lai ņemtu vērā mainīgumu (t. i., cik lielā mērā dalībnieku *AUC* līmeņi mainījās dažādos laika intervālos).

Tāpēc aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot *Melatomed*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību attiecīgajās dalībvalstīs.

Papildu informācija par procedūru

Pārskatīšana sākās 2025. gada oktobrī. Tās tika uzsāktas pēc Vācijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2026. gada 18. februārī izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā ES.