



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonina*)

Ħarsa ġenerali lejn Slenyto u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Slenyto u għal xiex jintuża?

Slenyto huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-insomnja (diffikultà fl-irqad) fi:

- tfal u adolexxenti (bejn sentejn u 18-il sena) b'disturb ġeneralizzat tal-awtiżmu (ASD), firxa ta' kundizzjonijiet li jaffettwaw l-interazzjonijiet soċjali ta' persuna, u/jew disturbi newroġenetiċi (kundizzjonijiet ikkawżati minn bidliet fil-ġeni li jaffettwaw il-funzjonament tal-moħħ) assoċjati ma' produzzjoni anormali ta' melatonina jew qawmien bil-lejl, jew it-tnejn. Il-melatonina hija ormon li għandu rwol importanti fil-koordinazzjoni taċ-ċiklu tal-irqad u l-qawmien tal-ġisem.
- tfal u adolexxenti (bejn 6 snin u 17-il sena) b'disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u iperattività (ADHD).

Slenyto jintuża wara li miżuri oħrajn, bħal żamma ma' rutina regolari ta' rqad, ma jkunux ħadmu.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva melatonina.

Kif jintuża Slenyto?

Slenyto jiġi bħala pilloli b'rilaxx prolongat li għandhom jittieħdu mill-ħalq mal-ikel jew wara l-ikel, 30 minuta sa siegħa qabel ħin l-irqad. Rilaxx prolongat ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod fi żmien ftit sigħat. It-tabib għandu jissorvelja t-trattament mill-inqas kull 6 xhur, u jkompli t-trattament biss jekk il-pazjent jibbenefika minnu.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Slenyto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Slenyto?

Is-sustanza attiva fi Slenyto, il-melatonina, hija ormon prodott b'mod naturali, li normalment tiġi prodotta minn glandola fil-moħħ imsejha glandola pineal. Il-melatonina hija involuta fil-koordinazzjoni taċ-ċiklu ta' rqad tal-ġisem billi tagħxi fuq iċ-ċellolli f'oqsma speċifiċi tal-moħħ u tghin biex jiġi stimulat l-irqad. Il-livelli tagħha fid-demm normalment jiżdiedu hekk kif ifeġġ id-dlam u jkunu fl-aqwa tagħhom f'nofs ta' lejl. Pazienti b'ċerti kundizzjonijiet jistgħu jipproduċu inqas melatonina, u dan iwassal għall-iżvilupp ta' insomnja. Meta jingħata qabel il-ħin ta' rqad, Slenyto jżid il-livelli ta' melatonina fid-demm,

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



u jgħin lil dawn il-pazjenti jorqdu. Minħabba li Slenyto jirrilaxxa l-melatonina bil-mod tul ftit sigħat, huwa jimita l-produzzjoni naturali tal-melatonina fil-gisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Slenyto li ħarġu mill-istudji?

Disturb ġeneralizzat tal-awtiżmu u disturbi newroġenetiċi

Slenyto ntwera li huwa effettiv biex itejjeb iż-żmien tal-irqad tat-tfal u l-adolessenti b'ASD u bis-sindromu ta' Smith-Magenis (disturb newroġenetiku assoċjat ma' produzzjoni anormali ta' melatonina).

Studju ewlieni involva 125 pazjent minn sentejn sa 17-il sena, inkluż 121 pazjent b'ASD u 4 bis-sindromu ta' Smith-Magenis. Il-pazjenti kollha kienu diġà ppruvaw miżuri oħrajn, eżempju żamma ma' rutina regolari ta' rqad, li ma ħadmx. Matul it-13-il ġimgħa ta' trattament, il-pazjenti li ngħataw Slenyto raqdu medja ta' 51 minuti żejda kull lejl meta mqabbla ma' 19-il minuta żejda għal dawk li ngħataw placebo (trattament fint). Barra minn hekk, it-tfal li ħadu Slenyto raqdu madwar 38 minuta qabel ma jorqdu s-soltu waqt li dawk li kienu qed jieħdu placebo raqdu 13-il minuta qabel.

Id-data mil-letteratura medika turi li t-tfal u l-adolessenti b'disturbi newroġenetiċi għandhom problemi bil-produzzjoni tal-melatonina, li tista' twassal għal disturbi fl-irqad. *Id-data* tindika wkoll li l-melatonina tista' ttejjeb it-tendenza tal-irqad ta' dawn it-tfal meta żamma ma' rutina regolari ta' rqad ma tkunx ħadmet. Għalhekk huwa probabbli li l-melatonina b'rilaxx prolongat fi Slenyto tgħinjom jorqdu u jibqgħu reqdin.

Disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u iperattività

Slenyto ntwera li huwa effettiv fit-titjib taż-żmien tal-irqad fit-tfal u l-adolessenti b'ADHD.

Fl-istudju deskritt hawn fuq f'pazjenti b'ASD, 36 tifel u tifla kellhom ukoll ADHD. Analizi ulterjuri tad-*data* wriet li t-tfal b'ADHD li ħadu Slenyto raqdu medja ta' madwar 33 minuta aktar minn dawk li ngħataw placebo. Dan it-titjib deher prinċipalment fi tfal b'ADHD li kellhom 6 snin jew aktar u kien simili għal dak li deher fi tfal mingħajr ADHD li ħadu Slenyto.

Data ta' appoġġ mil-letteratura medika wriet ukoll benefiċċji tal-melatonina fit-titjib tad-disturbi fl-irqad fi tfal ta' 6 snin jew aktar b'ADHD.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Slenyto?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Slenyto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-iktar komuni bi Slenyto (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ngħas, għeja, bidliet fil-burdata, uġiġħ ta' ras, irritabilità, aggressjoni u sensazzjoni ta' sakra.

Għaliex Slenyto ġie awtorizzat fl-UE?

Il-proporzjon ta' tfal b'ASD, disturbi newroġenetiċi u ADHD li għandhom ukoll insomnja huwa għoli u hemm għażliet ta' trattament limitati. Intwera li Slenyto jżid iż-żmien tal-irqad ta' pazjenti b'ASD u bis-sindromu ta' Smith-Magenis u jnaqqas il-ħin li dawn jieħdu biex jorqdu. *Id-data* mil-letteratura medika tindika li Slenyto x'aktarx li jkun effettiv ukoll fi tfal b'disturbi newroġenetiċi oħra assoċjati ma' produzzjoni anormali ta' melatonina.

Slenyto huwa mistenni wkoll li jkun effettiv biex itejjeb id-disturbi tal-irqad fi tfal ta' bejn is-6 snin u s-17-il sena b'ADHD.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji bi Slenyto huma ħfief għal moderati.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Slenyto huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Slenyto?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Slenyto.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Slenyto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Slenyto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Slenyto

Slenyto rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Slenyto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2025.