



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Diċembru 2025

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

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tal-Melatomed (melatonin, pilloli b'rilaxx fit-tul) fl-UE

Fl-11 ta' Diċembru 2025, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet rieżami ta' Melatomed wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE rigward l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Melatomed huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: l-Awstrija, id-Danimarka u l-Iżvezja.

X'inhu Melatomed?

Melatomed fih is-sustanza attiva, il-melatonina li tappartjeni għal grupp ta' ormoni li jseħħu b'mod naturali prodotti mill-ġisem. Il-melatonina hija involuta fil-koordinazzjoni taċ-ċiklu tal-irqad tal-ġisem billi taġixxi fuq iċ-ċellolli f'oqsma speċifiċi tal-moħħ u tgħin biex jiġi stimulat l-irqad.

Melatomed jiġi bħala pilloli b'rilaxx fit-tul li jittiehdu mill-ħalq; rilaxx fit-tul ifisser li l-melatonina tiġi rilaxxata bil-mod mill-pillola fuq ftit sigħat. Il-mediċina hija maħsuba għat-trattament għal żmien qasir tal-insomnija primarja (kwalità ħażina tal-irqad) f'persuni li għandhom 55 sena jew aktar. Primarja tfisser li l-insomnija m'għandha l-ebda kawża identifikata, inkluż kwalunkwe kawża medika, mentali jew ambjentali.

Melatomed ġie żviluppat bħala mediċina ġenerika. Dan ifisser li Melatomed ġie żviluppat biex ikun fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Circadin.

Għaliex ġie rieżaminat Melatomed?

Fairmed Healthcare GmbH ipprezentat lil Melatomed lill-Ġermanja għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ il-Ġermanja) jivvaluta mediċina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ l-Awstrija, id-Danimarka u l-Iżvezja) fejn il-kumpanija tkun applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim, u l-aġenzija Ġermaniża tal-mediċini rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fis-7 ta' Ottubru 2025.

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



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imqajjem mill-aġenzija Żvediża tal-medicini li d-*data* pprovduta mill-kumpanija ma wrietx li Melatomed huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jitqiesu bħala bijoekwivalenti jekk is-sustanzi attivi miż-żewġ medicini jiġu assorbiti fil-ġisem bl-istess rata u bl-istess mod.

Peress li Melatomed hija formulazzjoni ta' rilaxx fit-tul, il-kumpanija pprovdiet *data* minn żewġ studji, wara doża waħda tal-medicina, waħda fuq stonku vojta (sawm) u waħda wara li tiekol. L-istudji keġlu kemm mill-medicina tiġi assorbita fil-ġisem maż-żmien (abbażi tal-erja taħt il-kejl tal-kurva [AUC]). L-Istati Membri ħarsu lejn l-AUC fuq żewġ intervalli ta' ħin differenti, inkluż wieħed li jkopri l-ewwel 0 sa 3 sigħat (3.5 sigħat meta jittiehed mal-ikel) ta' teħid ta' doża waħda u ieħor li jkopri perjodu itwal wara dawn l-ewwel ftit sigħat (sa 12 jew 24 siegħa minn meta tittiehed id-doża). Meta tittiehed mal-ikel, l-AUC għall-intervalli ta' żmien aktar tard kienet barra l-firxa meħtieġa biex tintwera l-bioekwivalenza mal-medicina ta' referenza, għalkemm ir-riżultati mill-intervalli ta' żmien l-oħra u l-intervalli ta' żmien kollha fl-istudju ta' sawm jissodisfaw il-kriterji għall-bioekwivalenza. Abbażi ta' dan, l-aġenzija Żvediża għall-medicini kellha tħassib li Melomed jista' ma jkollux l-istess effikaċja u sigurtà bħall-medicina ta' referenza.

X'inhu l-eżitu tar-rieżami?

B'mod ġenerali, l-Aġenzija kkonkludiet li t-totalità tad-*data* pprovduta mill-kumpanija, inklużi miżuri rilevanti oħra dwar l-ammont tal-medicina assorbita fil-ġisem, kienet biżżejjed biex turi li Megalomed huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza. Il-melatonina hija ormon li jseħħ b'mod naturali li l-livelli tiegħu huma kkontrollati miċ-ċiklu naturali ta' kuljum tal-ġisem, sabiex ikunu jistgħu jogħlew u jinżlu fi ħdan l-istess persuna matul il-jum. Għalkemm meta ttiehed mal-ikel, l-AUC għall-istudju aktar tard tal-intervall tad-dożaġġ kien barra mill-medda kkunsidrata aċċettabbli għall-bioekwivalenza, tqies li dan kien minħabba l-varjabbiltà fil-kejl ta' kuljum ta' kull persuna. L-istudji oriġinarjament ma kinux imfassla biex juru l-bioekwivalenza għall-AUCs maqsuma f'żewġ intervalli, u dan irriżulta fi ftit wisq suġġetti inklużi fl-istudji biex titqies il-varjabbiltà (jiġifieri kemm inbidlu livelli ta' AUC tal-parteciġpanti f'intervalli ta' żmien differenti).

Għalhekk, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Melatomed huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami beda f'Ottubru 2025. Inbeda fuq talba tal-Ġermanja, skont l-[Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediciġnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, li huwa responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti valida fl-UE kollha fit-18 ta' Frar 2026.