



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonine*)

Een overzicht van Slenyto en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Slenyto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Slenyto is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van insomnie (slapeloosheid) bij:

- kinderen en adolescenten (2 tot 18 jaar) met autismespectrumstoornis (ASD), een reeks aandoeningen die van invloed zijn op de sociale interacties van een persoon, en/of neurogenetische aandoeningen (aandoeningen veroorzaakt door veranderingen in genen die het functioneren van de hersenen beïnvloeden) die verband houden met een abnormale productie van melatonine of nachtelijke ontwakingen, of beide. Melatonine is een hormoon dat een belangrijke rol speelt bij de coördinatie van de slaap-waakcyclus van het lichaam;
- kinderen en adolescenten (6 tot 17 jaar) met aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

Slenyto wordt gebruikt nadat andere maatregelen zoals het aanhouden van een vaste slaaproutine niet hebben gewerkt.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof melatonine.

Hoe wordt Slenyto gebruikt?

Slenyto is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte die tijdens of na de maaltijd via de mond moeten worden ingenomen, 30 minuten tot 1 uur voor het slapengaan. Verlengde afgifte betekent dat de werkzame stof gedurende enkele uren langzaam vrijkomt. De arts dient de behandeling regelmatig (ten minste elke 6 maanden) te beoordelen en de behandeling alleen voort te zetten als de patiënt er baat bij heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Slenyto.



Hoe werkt Slenyto?

De werkzame stof in Slenyto, melatonine, is een van nature voorkomend hormoon, dat normaal gesproken wordt geproduceerd door een klier in de hersenen die de pijnappelklier wordt genoemd. Melatonine is betrokken bij het coördineren van de slaapcyclus van het lichaam door op cellen in specifieke hersengebieden in te werken en te helpen slaap teweeg te brengen. De concentraties hiervan in het bloed stijgen normaal gesproken na het intreden van de duisternis en bereiken hun piek in het midden van de nacht. Patiënten met ontwikkelingsaandoeningen produceren mogelijk minder melatonine, wat leidt tot de ontwikkeling van insomnie. Wanneer Slenyto vóór het slapengaan wordt toegediend, verhoogt het de melatoninespiegel in het bloed, wat deze patiënten helpt om te slapen. Omdat Slenyto melatonine langzaam gedurende een paar uur afgeeft, bootst het de natuurlijke productie van melatonine in het lichaam na.

Welke voordelen bleek Slenyto tijdens de studies te hebben?

Autismespectrumstoornis en neurogenetische aandoeningen

Slenyto is werkzaam gebleken bij het verbeteren van de slaaptijd bij kinderen en adolescenten met ASD en het Smith-Magenissyndroom (een neurogenetische aandoening die gepaard gaat met een abnormale productie van melatonine).

Bij een hoofdstudie waren 125 patiënten van 2 tot 17 jaar oud betrokken, waaronder 121 met ASD en 4 met het syndroom van Smith-Magenis. Alle patiënten hadden eerst andere maatregelen geprobeerd, zoals het aanhouden van een vaste slaaproutine, wat niet had gewerkt. Tijdens de 13 weken behandeling sliepen patiënten die Slenyto kregen gemiddeld 51 extra minuten per nacht, tegenover 19 extra minuten bij patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Daarnaast vielen kinderen die Slenyto innamen ongeveer 38 minuten eerder in slaap dan normaal, terwijl degenen die een placebo innamen 13 minuten eerder in slaap vielen.

Uit gegevens uit de medische literatuur blijkt dat kinderen en adolescenten met neurogenetische aandoeningen problemen hebben met de productie van melatonine, wat kan leiden tot slaapstoornissen. De gegevens wijzen er ook op dat melatonine het slaappatroon van deze kinderen kan verbeteren wanneer het niet werkte om een normale slaaproutine aan te houden. Het is daarom waarschijnlijk dat de verlengde afgifte van melatonine in Slenyto hen kan helpen bij het in slaap vallen en doorslapen.

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit

Slenyto is werkzaam gebleken bij het verbeteren van de slaaptijd bij kinderen en adolescenten met ADHD.

In de hierboven beschreven studie onder patiënten met ASD hadden 36 kinderen ook ADHD. Uit verdere analyse van de gegevens bleek dat kinderen met ADHD die Slenyto innamen gemiddeld ongeveer 33 minuten langer sliepen dan degenen die placebo kregen. Deze verbetering werd voornamelijk waargenomen bij kinderen met ADHD die 6 jaar of ouder waren en was vergelijkbaar met de verbetering die werd waargenomen bij kinderen zonder ADHD die Slenyto innamen.

Ondersteunende gegevens uit de medische literatuur lieten ook voordelen zien van melatonine voor het verbeteren van slaapstoornissen bij kinderen van 6 jaar en ouder die ADHD hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Slenyto in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Slenyto.

De meest voorkomende bijwerkingen van Slenyto (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, vermoeidheid, stemmingswisselingen, hoofdpijn, prikkelbaarheid, agressiviteit en een katerig gevoel.

Waarom is Slenyto geregistreerd in de EU?

Het percentage kinderen met ASD, neurogenetische aandoeningen en ADHD die ook slapeloosheid hebben, is hoog en er zijn beperkte behandelingsopties. Aangetoond is dat Slenyto de tijd dat patiënten met ASD en het syndroom van Smith-Magenis slapen, verlengt en de tijd die ze nodig hebben om in slaap te vallen, verkort. Gegevens uit de medische literatuur wijzen erop dat Slenyto waarschijnlijk ook werkzaam is bij kinderen met andere neurogenetische aandoeningen die gepaard gaan met een abnormale productie van melatonine.

Slenyto zal naar verwachting ook effectief zijn bij het verbeteren van slaapstoornissen bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 17 jaar met ADHD.

Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Slenyto licht tot matig van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Slenyto groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Slenyto te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Slenyto, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Slenyto continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Slenyto worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Slenyto

Op 20 september 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Slenyto verleend.

Meer informatie over Slenyto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2025.