



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Slenyto i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Slenyto i w jakim celu się go stosuje

Slenyto to lek stosowany w leczeniu bezsenności (trudności ze snem) u:

- dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 18 lat) z zaburzeniem ze spektrum autyzmu (ang. *Autism Spectrum Disorder*, ASD), które charakteryzuje się trudnościami w interakcjach społecznych lub zaburzeniami neurogenetycznymi (stanami spowodowanymi zmianami w genach wpływającymi na pracę mózgu), którym towarzyszą zaburzone wytwarzanie melatoniny lub przebudzanie się w nocy bądź oba te stany. Melatonina to hormon, który odgrywa kluczową rolę w koordynowaniu cyklu snu i czuwania organizmu;
- dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *attention-deficit hyperactivity disorder*, ADHD).

Lek Slenyto stosuje się w przypadku, gdy inne środki, np. regularne godziny snu, okazały się nieskuteczne.

Substancją czynną zawartą w leku Slenyto jest melatonina.

Jak stosować lek Slenyto

Lek Slenyto jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu do przyjmowania doustnego podczas lub po posiłku, od 30 minut do godziny przed snem. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna jest uwalniana powoli przez kilka godzin. Lekarz powinien kontrolować przebieg leczenia co najmniej raz na 6 miesięcy i kontynuować leczenie tylko wtedy, gdy pacjent ma z niego korzyści.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Slenyto znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Slenyto

Substancja czynna leku Slenyto, melatonina, to naturalnie występujący hormon, który jest zwykle wytwarzany przez gruczoł w mózgu zwany szyszynką. Melatonina bierze udział w koordynowaniu cyklu snu organizmu, oddziałując na komórki w określonych obszarach mózgu i pomagając w wywoływaniu snu. Jej stężenie we krwi zazwyczaj wzrasta po zapadnięciu zmroku i osiąga szczytową wartość w środku nocy. Pacjenci z pewnymi schorzeniami mogą wytwarzać mniej melatoniny, co prowadzi do bezsenności. Lek Slenyto podawany przed snem zwiększa stężenie melatoniny we krwi i w ten sposób pomaga pacjentom w zaśnięciu. Ponieważ lek Slenyto uwalnia melatoninę powoli przez kilka godzin, naśladuje jej naturalne powstawanie w organizmie.

Korzyści ze stosowania leku Slenyto wykazane w badaniach

Zaburzenie ze spektrum autyzmu i zaburzenia neurogenetyczne

Wykazano, że lek Slenyto skutecznie poprawia czas snu u dzieci i młodzieży z ASD i zespołem Smith-Magenis (zaburzeniem neurogenetycznym związanym z nieprawidłowym wytwarzaniem melatoniny).

W badaniu głównym wzięło udział 125 pacjentów w wieku od 2 do 17 lat, w tym 121 z ASD i 4 z zespołem Smith-Magenis. U wszystkich pacjentów wypróbowano wcześniej inne środki, np. regularne godziny snu, ale były one nieskuteczne. W ciągu 13 tygodni leczenia pacjenci otrzymujący lek Slenyto przesypiali średnio 51 dodatkowych minut w nocy, w porównaniu z 19 dodatkowymi minutami w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Ponadto dzieci, które przyjmowały lek Slenyto, zasypiały około 38 minut wcześniej niż zwykle, podczas gdy dzieci przyjmujące placebo zasypiały 13 minut wcześniej.

Dane z literatury medycznej wskazują, że dzieci i młodzież z zaburzeniami neurogenetycznymi mają problemy z wytwarzaniem melatoniny, co może prowadzić do zaburzeń snu. Dane wskazują również, że u tych dzieci — gdy regularne godziny snu okazały się nieskuteczne — melatonina może poprawiać wzorce snu. Jest zatem prawdopodobne, że melatonina o przedłużonym uwalnianiu zawarta w leku Slenyto pomoże im zasnąć i się nie wybudzać.

Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi

Wykazano, że lek Slenyto skutecznie poprawia czas snu u dzieci i młodzieży z ADHD.

W opisanym powyżej badaniu z udziałem pacjentów z ASD 36 dzieci miało również ADHD. Dalsza analiza danych wykazała, że dzieci z ADHD, które przyjmowały lek Slenyto, spały średnio około 33 minut dłużej niż te, które otrzymywały placebo. Poprawa ta była obserwowana głównie u dzieci z ADHD w wieku co najmniej 6 lat i była ona zbliżona do poprawy obserwowanej u dzieci bez ADHD, które przyjmowały lek Slenyto.

Dane uzupełniające z literatury medycznej także wykazały korzyści ze stosowania melatoniny w łagodzeniu zaburzeń snu u dzieci w wieku co najmniej 6 lat z ADHD.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Slenyto

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Slenyto znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Slenyto (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: senność, zmęczenie, wahania nastroju, ból głowy, drażliwość, agresja i złe samopoczucie podobne do tego występującego po spożyciu nadmiernej ilości alkoholu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Slenyto w UE

Odsetek dzieci z ASD, zaburzeniami neurogenetycznymi i ADHD, u których występuje również bezsenność, jest wysoki, a dostępne możliwości leczenia są ograniczone. Wykazano, że lek Slenyto wydłuża czas snu u pacjentów z ASD i zespołem Smith-Magenis oraz skraca czas zasypiania. Dane z literatury medycznej wskazują, że lek Slenyto prawdopodobnie będzie skuteczny także u dzieci z innymi zaburzeniami neurogenetycznymi, którym towarzyszy zaburzone wytwarzanie melatoniny.

Oczekuje się również, że lek Slenyto będzie skuteczny w łagodzeniu zaburzeń snu u dzieci w wieku od 6 do 17 lat z ADHD.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Slenyto mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Slenyto przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Slenyto

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Slenyto w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Slenyto są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Slenyto są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Slenyto

Lek Slenyto otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 września 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Slenyto znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2025.