



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 grudnia 2025 r.

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

EMA zaleca dopuszczenie leku Melatomed (melatonina, tabletki o przedłużonym uwalnianiu) do obrotu w UE

W dniu 11 grudnia 2025 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leku Melatomed w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE w sprawie jego dopuszczenia do obrotu. Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Melatomed przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone w Niemczech oraz w następujących państwach członkowskich UE, w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Austrii, Danii i Szwecji.

Czym jest lek Melatomed

Lek Melatomed zawiera substancję czynną melatoninę, która należy do grupy naturalnie występujących hormonów wytwarzanych przez organizm. Melatonina bierze udział w koordynowaniu cyklu snu organizmu, oddziałując na komórki w określonych obszarach mózgu i pomagając w wywoływaniu snu.

Lek Melatomed jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu przyjmowanych doustnie. Przedłużone uwalnianie oznacza, że melatonina jest uwalniana z tabletek powoli przez kilka godzin. Lek jest przeznaczony do krótkoterminowego leczenia pierwotnej bezsenności (niskiej jakości snu) u osób w wieku 55 lat lub starszych. „Pierwotna” oznacza, że bezsenność nie ma żadnej stwierdzonej przyczyny, w tym przyczyny medycznej, psychicznej lub środowiskowej.

Lek Melatomed opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że Melatomed został opracowany tak, by zawierał tę samą substancję czynną i działał w taki sam sposób jak „lek referencyjny” o nazwie Circadin, który jest już dopuszczony do obrotu w UE.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Melatomed?

Firma Fairmed Healthcare GmbH złożyła wniosek dotyczący leku Melatomed w Niemczech w ramach procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w ramach której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Austrii, Danii i Szwecji), w których firma złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 7 października 2025 r. niemiecki urząd ds. leków przekazał sprawę EMA w celu rozstrzygnięcia jej przez arbitraż.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zgłoszone przez szwedzki urząd ds. leków obawy, że dane przedstawione przez firmę nie potwierdziły biorównoważności leku Melatomed w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki uznaje się za biorównoważne, jeśli substancje czynne obu leków są wchłaniane w organizmie w takim samym tempie i w takim samym stopniu.

Ponieważ lek Melatomed to preparat o przedłużonym uwalnianiu, firma przedstawiła dane z dwóch badań po podaniu pojedynczej dawki leku, jednego na pusty żołądek (na czczo) i jednego po posiłku. W badaniach mierzono ilość leku wchłanianego przez organizm z upływem czasu (na podstawie pomiaru pola pod krzywą [AUC]). Państwa członkowskie analizowały AUC w dwóch różnych przedziałach czasowych, w tym w przedziale od 0 do 3 godzin (3,5 godziny w przypadku przyjmowania wraz z posiłkiem) od przyjęcia pojedynczej dawki oraz w przedziale obejmującym dłuższy okres po tych pierwszych kilku godzinach (do 12 lub 24 godzin od przyjęcia dawki). W przypadku przyjmowania leku z posiłkiem wartość AUC w późniejszych przedziałach czasowych wykraczała poza zakres konieczny do wykazania biorównoważności z lekiem referencyjnym, chociaż wyniki z innych przedziałów czasowych i wszystkich przedziałów czasowych w badaniu na czczo spełniały kryteria biorównoważności. Na tej podstawie szwedzki urząd ds. leków wyraził obawy, że lek Melatomed może nie wykazywać takiej samej skuteczności i bezpieczeństwa jak lek referencyjny.

Jakie są wnioski z ponownej oceny?

Ogólnie rzecz biorąc, Agencja uznała, że wszystkie dane przedstawione przez firmę, w tym inne istotne kryteria dotyczące ilości leku wchłanianego przez organizm, są wystarczające do wykazania, że lek Melatomed jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Melatonina jest naturalnie występującym hormonem, którego stężenie jest regulowane przez naturalny rytm dobowy organizmu, dlatego u tej samej osoby może wzrastać i opadać w ciągu doby. Choć w przypadku przyjmowania leku z posiłkiem wartość AUC w odniesieniu do późniejszej fazy odstępu między dawkami wykraczała poza zakres uznawany za dopuszczalny dla biorównoważności, uznano, że wynikało to ze zmienności codziennych pomiarów u poszczególnych osób. Początkowo badania nie miały na celu wykazania biorównoważności dla wartości AUC w podziale na dwa przedziały czasowe, co spowodowało, że do badań włączono zbyt małą liczbę uczestników, aby uwzględnić zmienność (czyli stopień, w jakim wartości AUC u uczestników zmieniały się w różnych przedziałach czasowych).

W związku z tym Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Melatomed przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich.

Więcej informacji o procedurze

Ocenę rozpoczęto w październiku 2025 r. Procedurę wszczęto na wniosek Niemiec zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 18 lutego 2026 r. Komisja Europejska wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, ważną w całej UE.

