



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slentyto (*melatonina*)

Um resumo sobre Slentyto e porque está autorizado na UE

O que é Slentyto e para que é utilizado?

Slentyto é um medicamento utilizado para tratar a insónia (dificuldade em dormir) em:

- crianças e adolescentes (dos 2 aos 18 anos de idade) com perturbação do espectro do autismo (PEA), um conjunto de perturbações que afetam as interações sociais de uma pessoa, e/ou perturbações neurogenéticas (doenças causadas por alterações nos genes que afetam o funcionamento do cérebro) associadas a uma produção anormal de melatonina ou despertares noturnos, ou ambos. A melatonina é uma hormona que desempenha um papel fundamental na coordenação do ciclo sono-vigília do organismo;
- crianças e adolescentes (6 a 17 anos de idade) que sofrem de perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA).

Slentyto é utilizado depois de outras medidas, tais como a manutenção de uma rotina regular de sono, não terem funcionado.

O medicamento contém a substância ativa melatonina.

Como se utiliza Slentyto?

Slentyto está disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada a tomar por via oral, com ou após a ingestão de alimentos, 30 minutos a uma hora antes de deitar. Libertação prolongada significa que a substância ativa é libertada lentamente, ao longo de algumas horas. O médico deve rever o tratamento pelo menos de 6 em 6 meses e só continuar o tratamento se o doente beneficiar do mesmo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Slentyto, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Slenyto?

A substância ativa de Slenyto, a melatonina, é uma hormona naturalmente produzida por uma glândula localizada no cérebro, denominada glândula pineal. A melatonina está envolvida na coordenação do ciclo do sono, atuando em células de zonas específicas do cérebro e ajudando a pessoa a adormecer. Os seus níveis no sangue aumentam normalmente depois de começar a escurecer, atingindo o seu nível máximo a meio da noite. Os doentes com determinadas doenças podem produzir uma menor quantidade de melatonina, o que leva ao desenvolvimento de insónia. Quando administrado antes de deitar, Slenyto aumenta os níveis de melatonina no sangue, ajudando estes doentes a adormecer. Como Slenyto liberta a melatonina lentamente ao longo de algumas horas, o medicamento simula a produção natural de melatonina pelo organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Slenyto durante os estudos?

Perturbação do espectro do autismo e perturbações neurogenéticas

Slenyto demonstrou ser eficaz na melhoria do tempo de sono em crianças e adolescentes com PEA e síndrome de Smith-Magenis (uma doença neurogenética associada a uma produção anormal de melatonina).

Um estudo principal incluiu 125 doentes com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos, sendo que 121 apresentavam PEA e 4 apresentavam síndrome de Smith-Magenis. Todos os doentes tinham experimentado anteriormente outras medidas, como a manutenção de uma rotina regular de sono, mas sem sucesso. Durante as 13 semanas de tratamento, os doentes que receberam Slenyto dormiram, em média, 51 minutos adicionais por noite, em comparação com 19 minutos adicionais no caso dos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado). Além disso, as crianças que tomaram Slenyto adormeceram cerca de 38 minutos mais cedo do que o habitual, enquanto as que receberam o placebo adormeceram 13 minutos mais cedo.

Os dados da literatura médica mostram que as crianças e os adolescentes com perturbações neurogenéticas têm problemas com a produção de melatonina, o que pode provocar perturbações do sono. Os dados indicam também que a melatonina pode melhorar o padrão de sono destas crianças quando a manutenção de uma rotina regular de sono não funcionou. Por conseguinte, é provável que a melatonina de libertação prolongada de Slenyto as ajude a adormecer e a continuar a dormir.

Perturbação de hiperatividade com défice de atenção

Slenyto demonstrou ser eficaz na melhoria do tempo de sono em crianças e adolescentes com PHDA.

No estudo acima descrito em doentes com PEA, 36 crianças também apresentavam PHDA. Uma análise adicional dos dados demonstrou que as crianças com PHDA que tomaram Slenyto dormiram, em média, cerca de 33 minutos mais do que as que receberam placebo. Esta melhoria foi observada principalmente em crianças com PHDA com idade igual ou superior a 6 anos e foi semelhante à observada em crianças sem PHDA que tomaram Slenyto.

Os dados de apoio da literatura médica também revelaram os benefícios da melatonina na melhoria das perturbações do sono em crianças com idade igual ou superior a 6 anos com PHDA.

Quais são os riscos associados a Slenyto?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Slenyto, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Slenyto (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem sonolência, cansaço, oscilações de humor, dor de cabeça, irritabilidade, agressividade e sensação de resaca.

Por que está Slenyto autorizado na UE?

A percentagem de crianças com PEA, perturbações neurogenéticas e PHDA que também têm insónia é elevada e as opções de tratamento são limitadas. Slenyto demonstrou aumentar o tempo de sono dos doentes com PEA e síndrome de Smith-Magenis e reduzir o tempo que estes levam a adormecer. Os dados da literatura médica indicam que é provável que Slenyto seja eficaz também em crianças com outras doenças neurogenéticas associadas a uma produção anormal de melatonina.

Slenyto também deverá ser eficaz na melhoria das perturbações do sono em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com PHDA.

Em termos de segurança, os efeitos secundários associados a Slenyto são ligeiros a moderados.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Slenyto são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Slenyto?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Slenyto.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Slenyto são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Slenyto são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Slenyto

A 20 de setembro de 2018, Slenyto recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Slenyto no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2025.