



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de dezembro de 2025

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

A EMA recomenda a autorização de Melatomed (melatonina, comprimidos de libertação prolongada) na UE

Em 11 de dezembro de 2025, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Melatomed na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Melatomed são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros da UE onde a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado: Áustria, Dinamarca e Suécia.

O que é Melatomed?

Melatomed contém a substância ativa melatonina, que pertence a um grupo de hormonas naturalmente produzidas pelo organismo. A melatonina está envolvida na coordenação do ciclo do sono, atuando em células de zonas específicas do cérebro e ajudando a pessoa a adormecer.

Melatomed está disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada tomados por via oral; «libertação prolongada» significa que a melatonina é libertada do comprimido de forma lenta, ao longo de algumas horas. O medicamento destina-se ao tratamento de curta duração da insónia primária (má qualidade do sono) em pessoas com idade igual ou superior a 55 anos. Primária significa que a insónia não tem uma causa identificada, incluindo uma causa médica, mental ou ambiental.

Melatomed foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que foi desenvolvido para conter a mesma substância ativa e funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Circadin.

Por que foi revisto Melatomed?

A Fairmed Healthcare GmbH apresentou Melatomed na Alemanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso, a Alemanha) avalia um medicamento com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida nesse país, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a Áustria, a Dinamarca e a Suécia) onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado.

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



No entanto, os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo e, em 7 de outubro de 2025, a agência alemã de medicamentos remeteu a questão à EMA para arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram as preocupações levantadas pela agência de medicamentos sueca de que os dados fornecidos pela empresa não demonstravam que Melatomed é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são considerados bioequivalentes se as substâncias ativas de ambos os medicamentos forem absorvidas no organismo à mesma velocidade e na mesma medida.

Uma vez que Melatomed é uma formulação de libertação prolongada, a empresa apresentou dados de dois estudos, após uma dose única do medicamento, um dos quais realizado com o estômago vazio (em jejum) e outro após a ingestão de alimentos. Os estudos mediram a quantidade do medicamento absorvida no organismo ao longo do tempo (com base na medição da área sob a curva [AUC]). Os Estados-Membros analisaram a AUC ao longo de dois intervalos de tempo diferentes, incluindo um que abrangia as primeiras 0 a 3 horas (3,5 horas quando tomado com alimentos) após a toma de uma dose única e outro que abrangia um período mais longo após estas primeiras horas (até 12 ou 24 horas após a toma da dose). Quando o medicamento era tomado com alimentos, a AUC para os intervalos de tempo posteriores encontrava-se fora do intervalo necessário para demonstrar a bioequivalência em relação ao medicamento de referência, embora os resultados dos outros intervalos de tempo e de todos os intervalos de tempo no estudo com o medicamento tomado em jejum cumprissem os critérios de bioequivalência. Com base nestes factos, a agência sueca de medicamentos manifestou preocupações de que Melatomed possa não ter a mesma eficácia e segurança que o medicamento de referência.

Qual foi o resultado da revisão?

De um modo geral, a Agência concluiu que a totalidade dos dados fornecidos pela empresa, incluindo outras medidas relevantes sobre a quantidade do medicamento absorvida no organismo, era suficiente para demonstrar que Melatomed é bioequivalente ao medicamento de referência. A melatonina é uma hormona naturalmente produzida cujos níveis são controlados pelo ciclo diário natural do organismo, pelo que podem subir e descer na mesma pessoa ao longo do dia. Embora, quando o medicamento era tomado com alimentos, a AUC da fase mais tardia do intervalo de administração estivesse fora do intervalo considerado aceitável para a bioequivalência, considerou-se que isso se devia à variabilidade nas medições diárias de cada pessoa. Os estudos não foram inicialmente concebidos para demonstrar a bioequivalência das AUC divididas em dois intervalos, o que resulta num número demasiado pequeno de indivíduos incluídos nos estudos para poder ter em conta a variabilidade (ou seja, a variação das AUC de um participante em diferentes intervalos de tempo).

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Melatomed são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão teve início em outubro de 2025. Foi iniciada a pedido da Alemanha, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 18 de fevereiro de 2026, a Comissão Europeia emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, válida em toda a UE.