



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Slenyto (*melatonină*)

Prezentare generală a Slenyto și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Slenyto și pentru ce se utilizează?

Slenyto este un medicament utilizat pentru tratarea insomniei (tulburărilor de somn) la:

- copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani) cu tulburări de spectru autist (TSA), o serie de afecțiuni care afectează interacțiunile sociale ale unei persoane, și/sau cu tulburări neurogenetice (afecțiuni cauzate de modificări ale genelor care afectează funcționarea creierului) asociate cu o producție anormală de melatonină sau cu treziri nocturne sau cu ambele. Melatonina este un hormon cu rol esențial în coordonarea ciclului somn-veghe al organismului;
- copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) care au tulburare de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD).

Slenyto se utilizează după ce alte metode, de exemplu respectarea unui program regulat de somn, nu au dat rezultate.

Medicamentul conține substanța activă melatonină.

### Cum se utilizează Slenyto?

Slenyto este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită care se administrează pe cale orală, cu sau fără alimente, cu 30 de minute până la o oră înainte de culcare. Prin eliberare prelungită se înțelege eliberarea lentă a substanței active pe parcursul a câteva ore. Medicul trebuie să revizuiască tratamentul cel puțin o dată la 6 luni și să-l continue numai dacă este benefic pentru pacient.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Slenyto, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## Cum acționează Slenyto?

Substanța activă din Slenyto, melatonina, este un hormon natural, produs în mod normal de o glandă din creier numită glanda pineală. Melatonina este implicată în coordonarea ciclului de somn al organismului, acționând asupra celulelor din anumite zone ale creierului și ajutând la inducerea somnului. Nivelurile sale în sânge cresc în mod normal după lăsarea întinerului și ating nivelul maxim în mijlocul nopții. La pacienții cu anumite afecțiuni, producția de melatonină poate fi mai mică, ceea ce duce la apariția insomniei. Când se administrează înainte de culcare, Slenyto mărește nivelul de melatonină din sânge, ajutând acești pacienți să doarmă. Slenyto eliberează melatonina încet, pe parcursul a câteva ore, imitând producția naturală a melatoninei în organism.

## Ce beneficii a prezentat Slenyto pe parcursul studiilor?

### Tulburare de spectru autist și tulburări neurogenetice

Slenyto s-a dovedit eficace în îmbunătățirea timpului de somn la copiii și adolescenții cu TSA și sindrom Smith-Magenis (o tulburare neurogenetică asociată cu producția anormală de melatonină).

Un studiu principal a cuprins 125 de pacienți cu vârste între 2 și 17 ani, din care 121 cu TSA și 4 cu sindrom Smith-Magenis. Toți pacienții încercaseră înainte alte metode, de exemplu respectarea unui program regulat de somn, care nu dăduseră rezultate. În cele 13 săptămâni de tratament, pacienții cărora li s-a administrat Slenyto au dormit în medie cu 51 de minute mai mult pe noapte, față de 19 minute mai mult în cazul celor cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). În plus, copiii și adolescenții care au luat Slenyto au adormit cu aproximativ 38 de minute mai devreme decât de obicei, pe când cei care au luat placebo au adormit cu 13 minute mai devreme.

Datele din literatura medicală arată că adolescenții și copiii cu tulburări neurogenetice au probleme cu producția de melatonină, ceea ce poate duce la tulburări ale somnului. Datele indică, de asemenea, că melatonina poate îmbunătăți tiparul somnului acestor copii și adolescenți când menținerea unui program regulat de somn nu a dat rezultate. Prin urmare, este probabil ca melatonina cu eliberare prelungită din Slenyto să-i ajute să adoarmă și să doarmă.

### Tulburare de hiperactivitate cu deficit de atenție

Slenyto s-a dovedit eficace în îmbunătățirea timpului de somn la copiii și adolescenții cu ADHD.

În studiul descris mai sus, efectuat pe pacienți cu TSA, 36 de copii aveau în același timp ADHD. Analiza suplimentară a datelor a demonstrat că, la copiii cu ADHD cărora li s-a administrat Slenyto, durata medie a somnului a fost cu aproximativ 33 de minute mai mare decât la cei care au primit placebo. Această ameliorare a fost observată în principal la copiii cu ADHD care aveau vârsta de 6 ani sau peste și a fost similară cu cea observată la copiii fără ADHD care au luat Slenyto.

Beneficiile melatoninei în îmbunătățirea tulburărilor somnului la copiii cu ADHD în vârstă de cel puțin 6 ani au fost demonstrate și de datele de susținere din literatura medicală.

## Care sunt riscurile asociate cu Slenyto?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Slenyto, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Slenyto (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt somnolență, oboseală, dispoziție schimbătoare, dureri de cap, iritabilitate, agresivitate și senzație de mahmureală.

## De ce a fost autorizat Slenyto în UE?

Proporția copiilor și adolescenților cu TSA, tulburări neurogenetice și ADHD care au și insomnie este mare, iar opțiunile de tratament sunt limitate. S-a demonstrat că Slenyto prelungește durata de somn a pacienților cu TSA și sindrom Smith-Magenis și reduce timpul necesar pentru a adormi. Datele din literatura medicală arată că este probabil ca Slenyto să fie eficace și la copii și adolescenți cu alte tulburări neurogenetice asociate cu producție anormală de melatonină.

Este de așteptat ca Slenyto să fie eficace și în ameliorarea tulburărilor somnului la copii și adolescenți cu ADHD cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Slenyto sunt ușoare până la moderate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Slenyto sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Slenyto?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Slenyto, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Slenyto sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Slenyto sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Slenyto

Slenyto a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 2018.

Mai multe informații despre Slenyto se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2025.