



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 decembrie 2025

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

EMA recomandă autorizarea Melatomed (melatonină, comprimate cu eliberare prelungită) în UE

La 11 decembrie 2025, Agenția Europeană pentru Medicamente a efectuat reevaluarea Melatomed în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Melatomed sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață poate fi acordată în Germania și în următoarele state membre ale UE în care compania a solicitat autorizație de punere pe piață: Austria, Danemarca și Suedia.

Ce este Melatomed?

Melatomed conține substanța activă melatonină, care face parte dintr-o grupă de hormoni naturali produși de organism. Melatonina este implicată în coordonarea ciclului de somn al organismului, acționând asupra celulelor din anumite zone ale creierului și ajutând la inducerea somnului.

Melatomed este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită cu administrare orală. Prin eliberare prelungită se înțelege eliberarea lentă a melatoninei din comprimat în decurs de câteva ore. Medicamentul este destinat tratamentului de scurtă durată al insomniei primare (somn de proastă calitate) la persoanele cu vârsta de cel puțin 55 de ani. „Primară” înseamnă că insomnia nu are o cauză identificată, nici de natură medicală, nici psihică și nici de mediu.

Melatomed a fost dezvoltat ca medicament generic. Aceasta înseamnă că Melatomed a fost dezvoltat să conțină aceeași substanță activă și să acționeze în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Circadin.

De ce a fost reevaluat Melatomed?

Fairmed Healthcare GmbH a depus în Germania o cerere de autorizare a Melatomed prin procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Austria, Danemarca și Suedia) în care compania a solicitat autorizație de punere pe piață.

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția germană pentru medicamente a sesizat în acest sens EMA, la 7 octombrie 2025, în vederea arbitrajului.

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



Motivele sesizării au fost îngrijorările exprimate de agenția suedeză pentru medicamente, anume că datele furnizate de companie nu au demonstrat că Melatomed este bioechivalent cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă substanțele active din ambele medicamente sunt absorbite în organism în aceeași proporție și aceeași măsură.

Deoarece Melatomed este un medicament cu eliberare prelungită, compania a furnizat date din două studii, după o singură doză de medicament, una pe stomacul gol (în condiții de repaus alimentar) și alta după masă. Studiile au măsurat cantitatea de medicament absorbită de organism în timp (pe baza măsurării ariei de sub curba concentrației [ASC]). Statele membre au analizat ASC-ul pe parcursul a două intervale de timp diferite, unul reprezentând primele 0-3 ore (3,5 ore dacă doza e administrată în timpul mesei) de la administrarea unei singure doze și al doilea reprezentând o perioadă mai lungă după primele câteva ore (până la 12 sau 24 de ore de la administrarea dozei). La administrarea dozei în timpul mesei, ASC-ul pentru intervalele de timp ulterioare s-a situat în afara intervalului necesar pentru a demonstra bioechivalența cu medicamentul de referință, deși rezultatele pentru celelalte intervale de timp și pentru toate intervalele de timp din studiul în condiții de repaus alimentar au îndeplinit criteriile de bioechivalență. Pe această bază, agenția suedeză și-a exprimat îngrijorarea cu privire la posibilitatea ca Melatomed să nu aibă aceeași eficacitate și siguranță ca medicamentul de referință.

Care este rezultatul reevaluării?

Agenția a concluzionat că, în general, toate datele furnizate de companie, inclusiv alte măsuri relevante privind cantitatea de medicament absorbită în organism, sunt suficiente pentru a demonstra că Melatomed este bioechivalent cu medicamentul de referință. Melatonina este un hormon prezent în mod natural, iar nivelurile sale sunt controlate de ritmul circadian, deci pot crește și scădea la aceeași persoană în cursul zilei. La administrarea în timpul mesei, ASC-ul pentru faza ulterioară a intervalului de dozare s-a situat în afara intervalului considerat acceptabil pentru bioechivalență, dar s-a considerat că acest lucru s-a datorat variabilității valorilor zilnice ale fiecărei persoane. Inițial, studiile nu au fost concepute pentru a demonstra bioechivalența pentru ASC-urile împărțite în două intervale, prin urmare prea puțini subiecți au participat la studii pentru a se putea ține seama de variabilitate (cât de mult s-au modificat nivelurile ASC ale participanților la diferite intervale de timp).

Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Melatomed sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea a fost inițiată în octombrie 2025 la cererea Germaniei, în temeiul [articolului 29 alineatul 4 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 februarie 2026.