



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Slenyto (*melatonín*)

Prehľad o lieku Slenyto a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Slenyto a na čo sa používa?

Liek Slenyto sa používa na liečbu insomnie (ťažkostí so spánkom) u:

- detí a dospelujúcich (vo veku od 2 do 18 rokov) s poruchou autistického spektra (ASD), čo je súbor stavov, ktoré ovplyvňujú sociálne interakcie človeka, a/alebo neurogenetickými poruchami (stavy spôsobené zmenami v génoch, ktoré ovplyvňujú fungovanie mozgu) spojenými s abnormálnou tvorbou melatonínu alebo nočným prebúdzaním, prípadne oboma. Melatonín je hormón, ktorý zohráva kľúčovú úlohu pri koordinácii telesného cyklu spánku a bdenia;
- detí a dospelujúcich (vo veku 6 až 17 rokov) s poruchou pozornosti a hyperaktivitou (ADHD).

Liek Slenyto sa používa v prípade, že iné opatrenia, napríklad dodržiavanie pravidelného spánkového režimu, neboli účinné.

Liek obsahuje liečivo melatonín.

Ako sa liek Slenyto používa?

Liek Slenyto je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním, ktoré sa užívajú ústami s jedlom alebo po jedle, 30 minút až jednu hodinu pred spaním. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín. Lekár má liečbu pravidelne prehodnocovať, a to aspoň raz za šesť mesiacov, a liečba má pokračovať len vtedy, ak je pre pacienta prínosom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Slenyto si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Slenyto účinkuje?

Liečivo lieku Slenyto, melatonín, je prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorý za normálnych okolností vytvára žľaza v mozgu nazývaná epifýza. Melatonín sa v tele podieľa na koordinácii spánkového cyklu tak, že pôsobí na bunky v konkrétnych oblastiach mozgu a pomáha zaspáť. Jeho hladina v krvi sa zvyčajne zvýši po nástupe tmy a vrcholí v strede noci. Pacienti s určitými poruchami môžu tvoriť menej melatonínu, čo vedie k vzniku insomnie. Keď sa liek Slenyto podáva pred spaním, zvyšuje hladinu

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



melatonínu v krvi, čo pomáha týmto pacientom spať. Keďže melatonín sa z lieku Slenyto uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých hodín, napodobňuje prirodzenú tvorbu melatonínu v tele.

Aké prínosy lieku Slenyto boli preukázané v štúdiách?

Porucha autistického spektra a neurogenetické poruchy

Preukázalo sa, že liek Slenyto je účinný pri zlepšovaní času spánku u detí a dospelých s ASD a Smithovej-Magenisovej syndrómom (neurogenetickou poruchou spojenou s abnormálnou tvorbou melatonínu).

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 125 pacientov vo veku od 2 do 17 rokov vrátane 121 pacientov s ASD a 4 pacientov so Smithovej-Magenisovej syndrómom. Všetci pacienti predtým vyskúšali iné opatrenia, napríklad dodržiavanie pravidelného spánkového režimu, ktoré neboli účinné. Počas 13 týždňov liečby pacienti, ktorým sa podával liek Slenyto, spali v priemere o 51 minút dlhšie za noc v porovnaní s ďalšími 19 minútami u pacientov, ktorým sa podávalo placebo (zdanlivý liek). Okrem toho deti užívajúce liek Slenyto zaspali asi o 38 minút skôr než zvyčajne, zatiaľ čo deti užívajúce placebo zaspali o 13 minút skôr.

Z údajov z lekárskej literatúry vyplýva, že deti a dospelí s neurogenetickými poruchami majú problémy s tvorbou melatonínu, čo môže viesť k poruchám spánku. Z údajov tiež vyplýva, že melatonín môže zlepšiť spánkové návyky u týchto detí vtedy, keď dodržiavanie pravidelného spánkového režimu nefungovalo. Preto je pravdepodobné, že melatonín s predĺženým uvoľňovaním v lieku Slenyto im pomôže zaspáť a udržať si spánok.

Porucha pozornosti s hyperaktivitou

Preukázalo sa, že liek Slenyto je účinný pri zlepšovaní času spánku u detí a dospelých s ADHD.

Vo vyššie opísanej štúdii u pacientov s ASD malo 36 detí aj ADHD. Ďalšia analýza údajov ukázala, že deti s ADHD, ktoré užívali liek Slenyto, spali v priemere o 33 minút dlhšie ako deti, ktoré užívali placebo. Toto zlepšenie sa pozorovalo najmä u detí s ADHD vo veku 6 rokov a viac a bolo podobné ako u detí bez ADHD, ktoré užívali liek Slenyto.

Podporné údaje z lekárskej literatúry tiež preukázali prínos melatonínu pri zlepšovaní porúch spánku u detí vo veku 6 rokov a starších s ADHD.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Slenyto?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Slenyto a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Slenyto (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú ospalosť, únava, výkyvy nálady, bolesť hlavy, podráždenosť, agresivita a pocit opilstosti.

Prečo bol liek Slenyto povolený v EÚ?

Podiel detí s ASD, neurogenetickými poruchami a ADHD, ktoré trpia aj nespavosťou, je vysoký a možnosti liečby sú obmedzené. Preukázalo sa, že liek Slenyto predlžuje čas spánku pacientov s ASD a Smithovej-Magenisovej syndrómom a skracuje čas potrebný na zaspánie. Údaje z lekárskej literatúry naznačujú, že liek Slenyto je pravdepodobne účinný aj u detí s inými neurogenetickými poruchami spojenými s abnormálnou produkciou melatonínu.

Očakáva sa, že liek Slenyto bude účinný tiež pri zmierňovaní porúch spánku u detí vo veku 6 až 17 rokov s ADHD.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Slenyto sú mierne až stredne závažné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Slenyto sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Slenyto?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Slenyto boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Slenyto sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Slenyto sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Slenyto

Lieku Slenyto bolo dňa 20. septembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Slenyto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02–2025