



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. decembra 2025

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

## EMA odporúča povoliť liek Melatomed (melatonín, tablety s predĺženým uvoľňovaním) v EÚ

Európska agentúra pre lieky 11. decembra 2025 dokončila preskúmanie lieku Melatomed z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Melatomed prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh môže byť vydané v Nemecku a v ďalej uvedených členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh: Rakúsko, Dánsko a Švédsko.

### Čo je liek Melatomed?

Liek Melatomed obsahuje liečivo melatonín, ktoré patrí do skupiny prirodzene sa vyskytujúcich hormónov produkovaných telom. Melatonín sa v tele podieľa na koordinácii spánkového cyklu tak, že pôsobí na bunky v konkrétnych oblastiach mozgu a pomáha zaspáť.

Liek Melatomed je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním užívaných ústami. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že melatonín sa z tablety uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín. Liek je určený na krátkodobú liečbu primárnej nespavosti (zlej kvality spánku) u osôb vo veku od 55 rokov. Primárny znamená, že nespavosť nemá žiadnu identifikovanú príčinu vrátane žiadnej lekárskej, duševnej alebo environmentálnej príčiny.

Liek Melatomed bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Melatomed bol vyvinutý tak, že obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Circadin.

### Prečo bol liek Melatomed preskúmaný?

Spoločnosť Fairmed Healthcare GmbH predložila Nemecku liek Melatomed na účely decentralizovaného postupu. Ide o postup, keď jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tomto štáte, ako aj v ďalších členských štátoch (tzv. dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Rakúsku, Dánsku a vo Švédsku), v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Členské štáty však nedospeli k dohode a nemecká agentúra pre lieky 7. októbra 2025 postúpila túto vec agentúre na arbitrážne konanie.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vzniesla švédska agentúra pre lieky a v ktorých sa konštatovalo, že z údajov, ktoré spoločnosť predložila, nevyplýva biologická rovnocennosť lieku Melatomed s referenčným liekom. Dva lieky sa považujú za biologicky rovnocenné, ak sa liečivo z oboch liekov absorbuje v tele rovnakou rýchlosťou a rovnakým spôsobom.

Keďže liek Melatomed je prípravok s predĺženým uvoľňovaním, spoločnosť predložila údaje z dvoch štúdií s jednorazovou dávkou lieku, jednou nalačno a jednou po jedle. V štúdiách sa meralo, aké množstvo lieku sa časom absorbuje v tele (na základe merania plochy pod krivkou [AUC]). Členské štáty skúmali AUC v dvoch rôznych časových intervaloch vrátane jedného, ktorý trval od prvých 0 do 3 hodín (3,5 hodiny pri užití s jedlom) po podaní jednej dávky a druhého, ktorý trval dlhšie po týchto prvých niekoľkých hodinách (až 12 alebo 24 hodín po užití dávky). Keď sa liek užíval s jedlom, hodnota AUC pre neskoršie časové intervaly bola mimo rozsahu potrebného na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom, hoci výsledky z iných časových intervalov a všetky časové intervaly v štúdiu skúmajúcej užívanie lieku nalačno spĺňali kritériá biologickej rovnocennosti. Na základe toho mala švédska agentúra pre lieky obavy, že liek Melatomed nemusí mať rovnakú účinnosť a bezpečnosť ako referenčný liek.

## Aký je výsledok tohto preskúmania?

Agentúra celkovo dospela k záveru, že všetky údaje, ktoré spoločnosť predložila, vrátane ďalších relevantných opatrení týkajúcich sa množstva lieku absorbovaného v tele, sú dostatočné na preukázanie biologickej rovnocennosti lieku Melatomed s referenčným liekom. Melatonín je prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorého hladiny sú regulované prirodzeným denným cyklom tela, takže môžu u rovnakej osoby počas dňa stúpať a klesať. Hoci pri užívaní s jedlom bola hodnota AUC v neskoršej fáze dávkového intervalu mimo rozsahu, ktorý sa považoval za prijateľný pre biologickú rovnocennosť, usúdilo sa, že to bolo spôsobené variabilitou denných meraní v prípade každej osoby. Štúdie neboli pôvodne navrhnuté tak, aby sa v nich preukázala biologická rovnocennosť AUC rozdelených do dvoch intervalov, čo viedlo k tomu, že do štúdií bolo zahrnutých príliš málo subjektov na to, aby sa zohľadnila variabilita (čo znamená, že do akej miery sa úrovne AUC účastníkov zmenili v rôznych časových intervaloch).

Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Melatomed prevyšujú jeho riziká a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh vo všetkých dotknutých členských štátoch.

---

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie sa začalo v októbri 2025. Začalo sa na žiadosť Nemecka podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 18. februára 2026 konečné právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.