



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. december 2025

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

Agencija EMA priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Melatomed (melatonin, tablete s podaljšanim sproščanjem) v EU

Evropska agencija za zdravila je 11. decembra 2025 zaključila pregled zdravila Melatomed, potem ko je med državami članicami EU prišlo do nesoglasja glede njegove odobritve. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Melatomed odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet lahko izda v Nemčiji in naslednjih državah članicah EU, v katerih je podjetje zaprosilo za dovoljenje za promet: v Avstriji, na Danskem in Švedskem.

Kaj je zdravilo Melatomed?

Zdravilo Melatomed vsebuje učinkovino melatonin, ki spada v skupino naravno prisotnih hormonov, ki nastajajo v telesu. Melatonin sodeluje pri usklajevanju spalnega cikla telesa, tako da deluje na celice v določenih predelih možganov in pomaga pri tem, da zaspimo.

Zdravilo Melatmed je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem, ki se jemljejo peroralno, pri čemer podaljšano sproščanje pomeni, da se melatonin iz tablet sprošča počasi več ur. Zdravilo je namenjeno kratkotrajnemu zdravljenju primarne nespečnosti (slabe kakovosti spanja) pri osebah, starih 55 let ali več. „Primarna“ pomeni, da nespečnost nima nobenih znanih vzrokov, na primer kakršnih koli zdravstvenih, duševnih ali okoljskih vzrokov.

Zdravilo Melatomed je bilo razvito kot generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Circadin.

Zakaj je bilo zdravilo Melatomed pregledano?

Podjetje Fairmed Healthcare GmbH je v Nemčiji vložilo vlogo za odobritev zdravila Melatomed po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) oceni zdravilo z namenom izdaje dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Avstriji, na Danskem in Švedskem), v katerih je podjetje zaprosilo za izdajo dovoljenja za promet.

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je nemška agencija za zdravila 7. oktobra 2025 zadevo napotila na agencijo EMA v presojo.

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



Razlog za napotitev so bili pomisleki švedske agencije za zdravila, da podatki, ki jih je predložilo podjetje, niso pokazali, da je zdravilo Melatomed bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Zdravili sta bioekvivalentni, če se učinkovini iz obeh zdravil v telesu absorbirata enako hitro in v enakem obsegu.

Ker je zdravilo Melatomed formulacija s podaljšanim sproščanjem, je podjetje predložilo podatke iz dveh študij, pridobljene po enem odmerku zdravila, in sicer na prazen želodec (na tešče) in po obroku. V študijah so merili, koliko zdravila se absorbira v telesu skozi čas (na podlagi površine pod krivuljo [AUC]). Države članice so pregledale vrednosti AUC v dveh različnih časovnih intervalih, pri čemer je prvi zajemal prve tri ure po zaužitju enkratnega odmerka (3,5 ure, če se je zdravilo zaužilo skupaj s hrano), drugi pa je bil daljši, saj je obsegal obdobje po teh prvih nekaj urah po zaužitju odmerka do 12 oziroma 24 ur po njem. Pri jemanju zdravila sočasno s hrano je bila vrednost AUC v poznejših časovnih intervalih zunaj območja, potrebnega za dokaz bioekvivalence z referenčnim zdravilom, čeprav so rezultati iz drugih časovnih intervalov in vseh časovnih intervalov v študiji jemanja zdravila na tešče izpolnjevali merila za bioekvivalenco. Na podlagi tega je švedska agencija za zdravila izrazila pomisleke, da zdravilo Melatomed morda ni enako učinkovito in varno kot referenčno zdravilo.

Kakšen je izid pregleda?

Agencija je na splošno zaključila, da vsi podatki, ki jih je predložilo podjetje, vključno z drugimi ustreznimi ukrepi za uravnavanje količine zdravila, ki se absorbira v telesu, zadostujejo za dokaz, da je zdravilo Melatomed bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Melatonin je naravno prisoten hormon, katerega raven uravnava naravni dnevno-nočni ritem telesa, zaradi česar njegova raven pri vsakem posamezniku čez dan niha. Čeprav so bile pri jemanju zdravila sočasno s hrano vrednosti AUC, izmerjene v poznejši fazi intervala odmerjanja, zunaj razpona, ki se šteje za sprejemljivega za potrditev bioekvivalence, se je sklepalo, da je to bila posledica variabilnosti v izmerjenih dnevni vrednostih pri vsakem posamezniku. Študije prvotno niso bile zasnovane za dokazovanje bioekvivalence za vrednosti AUC, razdeljene v dva intervala, zaradi česar je bilo v študije vključenih premalo preiskovancev, da bi se lahko upoštevala variabilnost (tj. koliko so se vrednosti AUC udeležencev spreminjale v različnih časovnih intervalih).

Agencija je zato zaključila, da koristi zdravila Melatomed odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se dovoljenje za promet izda v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled se je začel oktobra 2025. Sprožen je bil na zahtevo Nemčije v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravi ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, ki je pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 18. februarja 2026 izdala končni pravno zavezujoč sklep, veljaven v vsej EU.